

DECISÃO N° 1324550, DE 10 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.091438/2016-99

AI5 nº 1830081162 - GGFIS

Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda foi autuada em 27 de maio de 2016 em razão de fabricar e comercializar o medicamento ATENOLAB 50 mg (Atenolol), lote MF0105, com a implementação de alteração (inclusão de equipamento de diferente desenho e princípio de funcionamento) sem a anuência da Anvisa, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

A Autuada apresentou sua defesa em 19 de setembro de 2016 (fls. 57-125), alegando, em suma, a nulidade do AIS por contrariar o disposto no art. 13, III e VI, da Lei nº 6.437, de 1977. Argumentou que, em 1º de agosto de 2014, solicitou à ANVISA a inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento (expediente n. 0623224/14-8), a fim de incluir a compressora Fette no processo de produção do medicamento ATENOLAB 50 mg comprimidos, enviando todas as documentações requeridas na Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009. Afirmou que o lote enviado no processo pós-registro (MF0105) havia sido produzido em junho de 2013, com validade proposta até junho de 2015, conforme disposto no estudo de estabilidade apresentado junto à solicitação de alteração pós-registro, mas em razão da ausência dos resultados confirmatórios para um prazo de 24 (vinte e quatro) meses do estudo de longa duração, restou determinada por esta Agência uma redução do prazo de validade para 12 meses, passando a validade do medicamento em questão para 06/2014 ao invés de 06/2015. Sustentou que recolheu o referido lote e que, antes da solicitação do recolhimento do lote em questão, fora publicada no Diário Oficial da União (DOU), em 03 de novembro de 2014, a inclusão de equipamento de diferente desenho e princípio de funcionamento, incluindo a compressora Kikussui (expediente n. 0061018/12-6), fazendo com que a empresa solicitasse o

cancelamento da petição referente à inclusão da compressora Fette. Concluiu que alteração efetuada não trazia qualquer tipo de risco sanitário ou prejuízo à população e que o único lote comercializado do medicamento na condição proposta para a inclusão da compressora Fette fora o lote MF0105, o qual foi recolhido posteriormente. Solicitou, assim, a nulidade do Auto de Infração Sanitária, ou no entendimento contrário, que seja aplicada a penalidade de advertência, pelo reconhecimento da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/77 e de sua boa-fé.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05 de outubro de 2017 e em 07 de agosto de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 128-134 e 143), argumentando que a fabricação do lote MF0105 ocorreu em 2013 e a comercialização dos lotes MF0105 e ME 0505 em 2013 e 2014. Informou que o teste de estabilidade não interfere na caracterização da infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como grave (alto) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 133).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

No que tange às preliminares suscitadas, esclareço que a assinatura das duas testemunhas é necessária quando há a lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) *in loco*, se recusando o autuado a recebê-lo, o que não ocorreu *in casu*. Nos termos do art. 13, *caput*, da Lei nº 6.437, de 1977, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência da autuação na modalidade descrita no art. 17, II, do diploma legal retrocitado, ou seja, pelo correio ou via postal. E embora o comprovante da citação da atuação não se encontre nos autos, a empresa apresentou sua defesa, regularizando a relação processual.

Com relação à alegação de afronta ao disposto no art. 13, III, da Lei nº 6.437, de 1977, destaco que, conforme entendimento jurisprudencial, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª REGIÃO-AMS 95.01.02973-5/RO).

Com efeito, assiste-lhe razão acerca da indicação dos

arts. 95 e 214 da Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, os quais devem ser excluídos, uma vez que não guardam relação com o objeto do auto de infração. Contudo, conforme já explanado acima, tal descaracterização não invalida o auto de infração em sua totalidade. Diante do exposto, mantenho o AIS em epígrafe e dou adequado enquadramento legal às condutas nele descritas como infração aos arts. 5º, § 2º, e 61 da Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009.

Outrossim, não se verifica prejuízo ao exercício do contraditório e à ampla defesa, direitos constitucionalmente assegurados ao acusado, tendo em vista que a conduta restou adequadamente descrita e compreendida, tendo a empresa apresentado defesa, a quela está sendo regularmente apreciada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 13-14 e 38-39, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, a própria autuada confirma a prática da infração quando apresenta a cronologia do fatos (fls. 72-73).

Conforme disposto no § 2º do art. 5º e art. 61 da Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, as mudanças relacionadas à alteração ou inclusão de equipamento com igual ou diferente capacidade, desenho ou princípio de funcionamento ou automatização do equipamento só podem ser implementadas após análise e conclusão favorável da ANVISA,

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 126 e 144), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 138) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 133).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 138 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.257345/2004-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17 de dezembro de 2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Esclareço que o recolhimento do produto fabricado de maneira irregular não ilide a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

Dessa forma, observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 10/02/2021, às 11:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1324550** e o código CRC **B5971AF5**.
