

DECISÃO N° 1359135, DE 08 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.218367/2019-47

AI5 nº 0333421190 - GGFIS

Autuada: SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA.

A empresa SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 12/04/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 3º da Resolução RDC nº 18, de 2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não comunicar à Anvisa com 12 (doze) meses de antecedência a descontinuação temporária de fabricação e comercialização do medicamento RILUZOL 50 MG COMPRIMIDOS, uma vez que a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação foi protocolizada em 24/08/2016 e a última importação do produto foi realizada em fevereiro de 2016 e o produto comercializado até julho de 2016.

[...]

Notificada da autuação em 07/05/2019 (fls. 34/35), a Autuada apresentou sua defesa em 22/05/2019 (fls. 36/58), alegando, em suma, ausência da infração descrita no AIS em questão, pois protocolizou a Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação ou Importação do produto Riluzol em 24/08/2016 (expediente nº 2214617/16-2), e listou os lotes fabricados e importados, bem como informou a data prevista para reativação da fabricação ou importação, seguindo a Resolução RDC nº 18, de 2014.

Afirma que não deixou o mercado desabastecido por período superior ao previsto na citada Resolução, pois importou 5012 unidades do produto com validade até 07/2017, que ficaram disponíveis para comercialização até 06/2017. Lembra que o AIS lavrado anteriormente foi arquivado por insubsistência, e que a autuação é uma violação ao princípio da razoabilidade. Pede a declaração de nulidade do AIS nº 0333421190 - GGFIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/04/2020 pela

manutenção do AIS (fls. 68/73), argumentando que a irregularidade de não ter comunicado a descontinuação da importação com 12 (doze) meses de antecedência, pois parou de importar o produto em fevereiro de 2016, e comunicou a descontinuação apenas posteriormente, em agosto de 2016, está comprovada nos documentos de fls. 04/05 e 08/10.

Esclarece que o Processo nº 25351.240019/2018-75 foi arquivado devido a equívoco na descrição da infração, pois se tratava de descontinuação temporária, mas constou descontinuação definitiva (fls. 22). Ressalta que o medicamento é utilizado por portadores de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA) e que tem grande importância, pois aumenta o período de sobrevivência e/ou tempo até a traqueostomia do paciente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73).

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 mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/11, como o Memorando nº 18/2017-CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA, a Nota Técnica nº 24/2017-CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA, o Alerta CMERC nº 66, de 23/05/2017 e o Despacho nº 184/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que não deixou o mercado desabastecido por período superior ao previsto na citada Resolução, ressalte-se que não é capaz de descaracterizar a infração sanitária, pois a autuação diz respeito ao descumprimento do prazo de comunicação de descontinuação com 12 (doze) meses de antecedência previsto no art. 3º da Resolução RDC nº 18, de 2014, tendo a Autuada realizado a comunicação apenas posteriormente a descontinuação, em claro descumprimento da norma sanitária.

Com relação ao arquivamento do Processo nº 25351.240019/2018-75, observo que a área autuante já se manifestou no sentido de que foi devido a descrição incorreta da infração, o que justificou o arquivamento, mas não existindo

improcedência neste AIS nº 0333421190 - GGFIS.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do inciso XL do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, conforme Manifestação da Autoridade Autuante (fls. 73), destacando que, conforme jurisprudência, “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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 48), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 73).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 49 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.293702/2004-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em março de 2015 (quando deveria ter protocolado a notificação - fls. 11), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração ao art. 3º da Resolução RDC nº 18, de 2014, tipificada no art. 10, XXIX e XL, da Lei nº 6.437, de 1977, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/03/2021, às 13:24, 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 **1359135** e o código CRC **AD5EBFAA**.