

## **DECISÃO N° 1386426, DE 26 DE MARÇO DE 2021**

**Processo nº 25351.261016/2019-56**

**AIS nº 0397702191 - GGFIS-DF**

**Autuada: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA (INCORPORADA  
POR: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.)**

A empresa **BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 30 de abril de 2019 por deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento ATENOLOL 100 MG COMPRIMIDO – GENERICO, lote 1602148 de 03/2016, apresentando desvio de qualidade como comprimidos quebrados, lascados, pedaços faltando, dentro dos alvéolos dos blísteres. Observado no Laudo de Análise 20.1P.0/2017 de 31/03/2017, que concluiu como insatisfatório o Ensaio Analise de Aspecto, confirmado na Analise Fiscal de Contraprova 20.CP.0/2017 de 15/08/2017, realizado pelo LACEN/PR, infringindo o artigo 75 da Lei 6360/1976; parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de maio de 2019 (fls. 25), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de agosto de 2020 pelo arquivamento do AIS, em razão da Lei Complementar que trata da dupla visitação para empresas de pequeno porte e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46).

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.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, peço vênia para discordar da área autuante quanto ao entendimento no sentido do arquivamento do AIS, considerando os documentos de fls. 44, consulta ao Sistema Datavisa no qual consta que o **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS SA** possui porte Grande Grupo I. Portanto, não cabe arquivamento pela falta de dupla visita em atendimento à Lei Complementar nº 123/2006.

Além disso, verifico que a empresa autuada, **BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA** foi baixada por incorporação, conforme documentos de fls. 21-23 e 34-43. Dessa forma, observo que a comprovação da incorporação da empresa devedora por outra, possibilita a inclusão da incorporadora no polo passivo da execução fiscal, nos termos do artigo 4º, V, da Lei 6.830 /80. “A incorporação é a operação societária pela qual uma empresa (a incorporada) é absorvida completamente por outra (a incorporadora), que lhe sucede em todos os direitos e obrigações, conforme o Código Civil, artigo 1.116 e a Lei 6.404/76, artigo 227”. Isto posto, o arquivamento pelo fato da **BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA** ter sido baixada por incorporação não prospera.

Assim sendo, a responsabilidade apurada no presente processo administrativo sanitário recai sobre a incorporadora, **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.** (CNPJ 60.659.463/0029-92) que deve ser notificada de todos os atos a partir dessa decisão.

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 Grupo I (fls. 44), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 45) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 46).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.546471/2012-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/06/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2021, às 12:15, 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](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 **1386426** e o código CRC **B3E0905E**.

---