

DECISÃO N° 1423804, DE 23 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.042821/2020-16

AI5 nº 0205000205 - GGFIS

Autuada: HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.

A empresa **HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.** foi autuada em 21/01/2020 por fabricar medicamento similar com insumo de empresa não autorizada pela ANVISA em seu processo de registro; e por importar insumo fabricado pela empresa Neuland Laboratories Limited - Índia, sem que este possuísse registro de IFA na ANVISA, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme disposto no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 03/03/2020 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 51/106), alegando, em suma, que o AIS incorre em nulidade, pois as condutas elencadas são as mesmas evidenciadas na Notificação de Exigência nº 00047128/19-3, que teve resposta já protocolizada na ANVISA. Argumenta se tratar de situação que vem sendo discutida há longa data com a Agência, objetivando a regularização do registro. Confirma que ocorreram mudanças no registro do medicamento Hypoflox, referentes ao novo fornecedor do insumo farmacêutico em questão. Relata reunião ocorrida na ANVISA para tratar do medicamento Hipoflox, atentando para o caso de um possível desabastecimento do medicamento e evidencia a ausência de risco sanitário, uma vez que os lotes dos insumos possuíam atestada qualidade. Alega que a ANVISA convalidou a importação do IFA, solicitando apenas o protocolo de pedido de registro por ter ciência que a empresa Neuland Laboratories Limited - Índia era a única fornecedora do insumo em questão. Por fim, requer o arquivamento do presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/08/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não nega que

tenha fabricado o medicamento similar Hypoflox (ciprofloxacino) solução injetável 2 mg/ml com Insumo Farmacêutico Ativo - IFA de empresa não autorizada pela ANVISA, além de ter importado o insumo sem registro. Esclarece que a ANVISA efetuou uma priorização da análise de petições, de forma que fosse minimizado o risco de desabastecimento de medicamentos no mercado, porém a Autuada não aguardou a análise e manifestação da ANVISA para implementar a alteração em questão, descumprindo a legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 145/152).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 10/37, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS. Segundo os dados analisados, a empresa não tem aprovado no medicamento o fabricante do IFA, não podendo importar tal insumo por ausência de aprovação no medicamento e por ausência da aprovação do registro do IFA. Era obrigação da empresa aguardar a análise da ANVISA para **só a partir da data do deferimento da petição** dar início à alteração no medicamento.

Conforme o Memorando nº 32/2018/SEI/COIFA/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA (fls. 32), no caso em análise, houve a solicitação de inclusão do fabricante do fármaco Neuland Laboratories Limited, sob o expediente 0584514/17-9 em 10/04/2017, ao processo de medicamento, porém essa petição teve indeferimento publicado no D.O.U. nº 184, de 25/09/2017, por meio da RE nº 2.516. Assim, a empresa autuada somente poderia utilizar o insumo em questão quando houvesse a aprovação do pedido de registro de IFA e aprovação do registro do medicamento que permitisse a inclusão desse fabricante de fármaco.

Conforme preconiza a Lei nº 6.360/1976, em seu art.

13 qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Segundo o inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 é infração sanitária alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário ou modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente. Já o inciso XXIX enquadra a transgressão de outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

Com relação à afirmação da Autuada referente à protocolização de resposta à Notificação de Exigência nº 00047128/19-3, dando a entender não ter cabimento o AIS em análise, esclareço que não se deve confundir notificação com autuação, pois têm objetivos distintos, sendo o primeiro para a adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular e o segundo para apurar a infração sanitária, observando a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6.437/77.

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. 109), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 110) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 152).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 110 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.450329/2005-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/09/2016). 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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

1) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar medicamento similar com insumo de empresa não autorizada pela ANVISA em seu processo de registro; e

2) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por importar insumo fabricado pela empresa Neuland Laboratories Limited - Índia, sem que este possuísse registro de IFA na ANVISA.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 23/04/2021, às 17:22, 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 **1423804** e o código CRC **EE12522B**.
