

DECISÃO N° 1447740, DE 17 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.196631/2018-01

AIS nº 0277429181 - GGFIS

Autuada: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 5 de abril de 2018 por não comunicar a ANVISA a descontinuação da fabricação do medicamento CLORIDRATO DE VALACICLOVIR 500 mg ocorrida entre outubro de 2015 e março de 2016, infringindo o artigo 23 do Decreto nº 8.077/2013; os artigos 2º e 3º da RDC nº 18/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XL, XXIX, XXXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de maio de 2018 (fls. 65), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2018 (fls. 66-88), alegando, em suma, que na data do recebimento da Notificação nº 18-020/2016 já havia protocolizado na ANVISA a necessária Notificação de Descontinuação Temporária de Fabricação/Importação; que esta Notificação foi protocolado na ANVISA no dia 8 de junho de 2016; que listou todos os lotes do Cloridrato de Valaciclovir na documentação encaminhada para notificação de descontinuação; que no período citado no auto de infração havia estoque do produto para comercialização; que, para o produto em questão, existem os produtos Valtrex e Herpstal como alternativa terapêutica, sendo ambos de mesma forma farmacêutica e concentração que o Cloridrato de Valaciclovir. Logo, o mercado não ficou desabastecido. Aduz que no presente caso, é manifesta a violação do princípio da razoabilidade, na medida em que a Autuada notificou à Agência acerca da Descontinuação Temporária de Fabricação/Importação do produto Cloridrato de Valaciclovir. Diante do exposto, requer a declaração de nulidade do presente auto de infração, e na remota hipótese de não ser esse o entendimento, requer a declaração da insubsistência do Auto de Infração em apreço.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de janeiro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 91-93), ao refutar os

argumentos da defesa e concluir que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Destacou que a norma é objetiva e não possibilita discricionariedade por parte da Agência e não traz exceção à sua aplicabilidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 92).

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, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Procedimento de Ouvidoria nº 671061 (fls. 2) e a Notificação nº 18-020/2016/GIMED/DIMON/ANVISA (fls. 3) que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O art. 10 da Lei nº 6437/1977 dispõe que constitui infração sanitária: XL - deixar de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX; XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde; XXXIX - interromper, suspender ou reduzir, sem justa causa, a produção ou distribuição de medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta, provocando o desabastecimento do mercado.

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. 97), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 96) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 92).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 96 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.379745/2008-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/10/2015). 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 17/05/2021, às 14:53, 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 **1447740** e o código CRC **A6545C19**.
