

DECISÃO N° 1551346, DE 10 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.696387/2015-79

AI5 nº 0988384153 - GGFIS

Autuada: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.

A empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 12 de novembro de 2015 por ter fabricado, em 1º de novembro de 2011, o medicamento Bromoprida solução injetável 5mg/ml, lote industrial AT-025/11 com alteração de excipiente sem a anuência da ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária e está tipificada na nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 16 de janeiro de 2016 (fls. 09), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de fevereiro de 2016 (fls. 10-21), alegando, em suma, que, em 14 de setembro de 2009 solicitou a alteração de excipiente (expediente 691348092) para retirada dos sais fosfato de sódio monobásico e fosfato de sódio dibásico, uma vez sua utilização impactava diretamente no elevado tempo do processo de manipulação. Afirmou que, após a retirada de tais excipientes, a nova formulação era isotônica e que manteve sua estabilidade. Dessa forma, nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 893, de 2003, submeteu todas as provas necessárias para a instrução da referida petição. Argumentou que, segundo o art. 1º da Instrução Normativa nº 6, de 2009, as petições de alterações pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos e novos, contempladas na relação constante do seu Anexo seriam consideradas anuídas, permitindo-se sua imediata implementação pelas empresas. Sustentou que o art. 83 da Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, não se aplica ao caso concreto, pois essa RDC sequer estava vigente à época dos fatos (14 de setembro de 2009). Arguiu que o Ofício nº 1041832146/2014, de 19 de novembro de 2014, e a Notificação de Exigência nº 1044492141, a comunicou do encerramento da petição de expediente 691348092 sem que tenha sido analisada. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de fevereiro de 2017 pela manutenção do AIS (fls. 26-27 e 32), classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27 e 32).

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 os documentos de fls. 02-05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Além disso, a área técnica, por meio do Memorando nº 01/2021/GQMED, esclareceu que as petições que se enquadravam nos requisitos da Instrução Normativa nº 6, de 2009, tiveram a anuência publicada em Diário Oficial da União (DOU), mediante manifestação da própria empresa, conforme orientações veiculadas na página eletrônica da ANVISA. No caso concreto, a GQMED informou que a petição em questão não fora publicada em DOU, portanto, a Autuada não poderia ter implementado a mudança peticionada.

Outrossim, conforme disposto no art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976, 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.

Dessa forma, ao implementar a alteração de excipiente sem a anuência da ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto ao argumento de que a Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, não estava vigente à época dos fatos, noto que a infração relatada foi praticada em 1º de novembro de 2011, quando o medicamento foi fabricado com a alteração não anuída (fls. 05), portanto, durante a vigência da Resolução retrocitada.

Por outro lado, verifico que houve morosidade da

ANVISA na análise das petições protocoladas em 14 de setembro de 2009 e em 6 de dezembro de 2012. Tais petições foram analisadas em novembro de 2014, sendo a alteração deferida somente em 13 de abril de 2015. A mora injustificada da Agência em analisar os protocolos deve ser levada em consideração para aplicação da penalidade. Deve-se destacar, nesse sentido, que a Lei nº 13.411, de 2016, estabeleceu que o prazo máximo para decisão final nos processos de alteração pós-registro seria de 180 dias. A Lei, ainda que não aplicável ao presente caso, serve de norte para o que seria considerado prazo razoável para análise das petições.

Isso 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 27 e 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.302111/2006-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/04/2009). 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.

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 advertência.**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 10/08/2021, às 09:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1551346** e o código CRC **EC82898C**.
