

## **DECISÃO N° 1567828, DE 17 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.316267/2017-89**

**AIS nº 1128043173 - GGFIS**

**Autuada: BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 07 de junho de 2017 por não comunicar à Anvisa a descontinuação não programada da fabricação e comercialização do medicamento carbidopa + levodopa, tendo a empresa conhecimento, desde fevereiro de 2016, da indisponibilidade do estoque desse medicamento para suprimento do mercado, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 14 de setembro de 2017 (fls. 129), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2017 (fls. 97 a 126), alegando, em suma, que não tinha a intenção de descontinuar a importação e comercialização do produto carbidopa + levodopa comprimidos. Afirma que enviou previamente à fabricante TEVA PHARMACEUTICALS INDUSTRIES LTDA sua previsão de demanda de vendas de medicamentos até dezembro de 2017, afim de providenciar estoque de segurança.

Explica que aguardava informações sobre alterações pós-registro a serem realizadas no processo de fabricação do medicamento para avaliação e confirmação do escopo da mudança de acordo com a Resolução RDC nº 48/2009, vigente à época. Destaca que existia a possibilidade de se tratar de uma alteração de implementação imediata que permitiria a importação de lotes fabricados com o novo processo e a disponibilização dos mesmos lotes no mercado logo após o desenvolvimento da documentação preconizada pela legislação vigente.

Alega que quando de posse de todas as informações realizou a notificação de descontinuação de fabricação do produto, em junho de 2016, e que tal descontinuação foi decorrente única e exclusivamente de questões técnicas (fabril/logística). Apresenta argumentos para registrar que não houve configuração de infração frente ao preconizado no Art. 10,

incisos IV, XXIX,XXXIX da Lei 6.437/77. Por fim, requer o Auto de Infração Sanitária (AIS) seja julgado improcedente e, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 130 a 134), argumentando que a Autuada comunicou à Anvisa sobre a redução ou suspensão de fabricação do produto após ter sido notificada a prestar esclarecimentos. Destaca que a Autuada comprovou que planejou um estoque estratégico até dezembro de 2019 e, portanto, não se pode falar em falta de diligência da empresa no sentido de evitar o desabastecimento do medicamento. Ressalta a existência de medicamentos similares no mercado que podem substituir o medicamento carbidopa + levodopa importado e comercializado pela Autuada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 92/133).

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 documento de fls. 04 (Notificação nº 18-019/2016/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA), o documento de fls. 16 (Anexo 02 da resposta à Notificação nº 18-019/2016/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que mostra a data do protocolo com a comunicação sobre a descontinuação definitiva do medicamento) e o documento de fls. 93 (Memorando 55/2016 - GGMAE/DSNVS/ANVISA que apresenta análise de descumprimento da Resolução RDC nº 18/2014). Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos incisos IV, XXIX, XXXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que não se aplicam ao caso em questão, e a inclusão do inciso XL, considerando a descrição da infração em que a

*Autuada deixou de comunicar ao órgão de vigilância sanitária do Ministério da Saúde a interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição do medicamento carbidopa + levodopa, 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).*

Isso 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. 138), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 139) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 92/133).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 139 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.366129/2006-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2015). 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 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao Art. 5º da Resolução RDC nº**

**18/2014, tipificada no Art. 10, inciso XL da Lei nº 6.437, de 1977 e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/08/2021, às 11:13, 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](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 **1567828** e o código CRC **218A53E2**.

---