

DECISÃO N° 1574404, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.863534/2018-28

AI5 nº 1219510183 - GGFIS

Autuada: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **MABRA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 31/12/2018 por fabricar e comercializar medicamento utilizando insumo farmacêutico ativo com rota de síntese enzimática não aprovada na ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 21/01/2019 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 56/115), alegando, em suma, que segue as Boas Práticas de Fabricação e disponibiliza no mercado medicamentos de indubitável segurança, eficácia e qualidade. Informa que instaurou processo de investigação interno para apurar as causas das não conformidades e avaliar possíveis riscos à saúde do paciente quanto à utilização do produto. Entende que ocorreu falha na utilização de matéria-prima destinada para o desenvolvimento de produtos em produção industrial. Sustenta que tomou os devidos cuidados no momento da liberação do insumo farmacêutico ativo e do produto acabado para que fossem liberados para o mercado. Assevera que os lotes do medicamento H.Bacter fabricados com o insumo originado da via enzimática foram aprovados de acordo com testes e critérios aprovados na Farmacopeia Brasileira e na Farmacopeia Britânica. Requer a insubsistência da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa reconhece o desvio apontado no AIS, mas afasta risco sanitário. Salieta que independentemente da classificação do risco, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, é dever da ANVISA apurar a irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 124/125).

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. 10/23, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 13 da Lei nº 6.360/76 que 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.

Ao empregar o princípio ativo AMOXICILINA TRIHIDRATADA, contendo rota de síntese enzimática, fornecido pela empresa Fersinsa GB- México, onde a rota de síntese aprovada em seus processos de registro, era a rota química, a empresa alterou o processo de fabricação sem a necessária autorização da ANVISA, estando a conduta totalmente compatível com o inciso XVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/77.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 130), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 129) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 125).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 23/08/2021, às 17:54, 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 **1574404** e o código CRC **47A63872**.