

DECISÃO N° 1577470, DE 25 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.794430/2018-66

AI5 nº 1113934180 - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 22/11/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, 1976; §2º do art. 5º, art. 125 e art. 214 da Resolução RDC nº 48, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar medicamentos, conforme informado na petição da empresa sob expediente nº 431032/16-2, utilizando insumo farmacêutico ativo AMOXICILINA TRIHIDRATADA, contendo rota de síntese enzimática, não aprovada na ANVISA, fornecido pela empresa Fersinsa GB - México, sendo que a rota de síntese aprovada em seus processos de registro, é a rota química.

[...]

A Autuada, notificada da autuação em 02/01/2019 (fls. 64), apresentou sua defesa de fls. 65/107, alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária, pois a conduta foi enquadrada em norma legal revogada à época de sua lavratura (Resolução RDC nº 48, de 2009, revogada pela Resolução RDC nº 73, de 2016), violando o inciso III do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977. Entende que não pode ser penalizada pela alteração da rota de síntese do IFA, pois a rota enzimática é mais benéfica que a rota química, o que não oferece riscos à saúde pública. Ressalta que não houve determinação da Anvisa para o recolhimento dos medicamentos. Diz que a ocorrência foi pontual e prontamente adequada através da protocolização de pleito, que foi deferido e publicado no DOU nº 72, de 16/04/2018 e DOU nº 110, de 11/06/2018. Pede o arquivamento do AIS ou, se não for o caso, o benefício da atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, considerando a infração como leve, e aplicação de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/08/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a Resolução RDC nº 48, de 2009, teve sua vigência prorrogada até janeiro de 2017 pela Resolução RDC nº 121, de 2016, e que os produtos foram fabricados com rota não aprovada em 2015 e 2016, conforme informado pela empresa no Expediente nº 431032/16-2 (fls. 51/54), e, portanto, à época do cometimento da irregularidade, a Resolução RDC nº 48, de 2009, estava vigente.

Ressalta que houve descumprimento da legislação sanitária, pois só deveria ter alterado a rota de síntese após conclusão favorável da Anvisa, e que independentemente da classificação do risco sanitário da conduta, há um dever da Anvisa de lavrar o AIS para apurar a irregularidade seguindo o trâmite definido na Lei nº 6437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 111/112v.).

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. 03/59v., como o Mem. 430/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA, de 20/10/2016, a resposta ao Ofício nº 2419863163/2016, contendo o Anexo I, e o Despacho nº 41/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que comprovam 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.

No que se refere a alegação de que não pode ser penalizada porque a rota enzimática é mais benéfica que a rota química, ressalte-se que a Autuada cometeu conduta contrária à norma sanitária, o que deve ser apurado nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Insta consignar que o fato de não ter havido determinação da Anvisa para o recolhimento dos medicamentos

da Autuada (e de outras empresas em situação de irregularidade semelhante), não descaracteriza a infração de implementar alteração pós registro sem anuência prévia da Anvisa. Outrossim, esclareço que a medida de recolhimento não foi adotada considerando o impacto que poderia ocasionar no mercado.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (protocolização de pleito, que foi deferido e publicado), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão de fls. 115.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 é notadamente de Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores

condenações por infrações sanitárias (fls. 115) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 112v.).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 115 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.365442/2005-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/08/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 30/04/2015 (quando fabricou medicamento com IFA contendo rota de síntese enzimática não aprovada na Anvisa), 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/08/2021, às 17:53, 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 **1577470** e o código CRC **7B0E6FA2**.
