

## **DECISÃO N° 1578355, DE 25 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.700086/2018-52**

**AI5 nº 0976186181 - GGFIS-DF**

**Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

A empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** foi autuada em 8 de outubro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360/76; § 2º do art. 5º, art. 125 e art. 214 da Resolução-RDC nº 48/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar medicamentos utilizando insumo farmacêutico 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 utilização desse insumo foi evidenciada na fabricação dos seguintes lotes: 1523672, 1523614, 1523674, 1617843, 1617844, 1617995, 1621506, 1621507, 1621508, 1618443, 1621517, 1627020, 1627021, 1627022, 1627025, 1627026, 1631102, 1530383. 1533094, 1539563, 1625929, 1533094, 1539563, 1625929, 1602329, 1625929, 1614993, 1614994, 1625929, 1614993. 1614994, 1625929, 1607329, 1607330, 1614992, 1614993, 1607329, 1625929, 1626995, 1626997, 1631102, 1631103, 1631104, 1631190, 1631337 e 1631367.

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2018 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de novembro de 2018 (fls. 16-64), alegando, em suma, que não se trata de um caso isolado ocorrido unicamente com medicamentos da União Química, mas é uma questão que atinge cerca de 80% das indústrias farmacêuticas que adquiriram insumos com a mesma rota de síntese (enzimática); que a Almoxilina não pode, pura e simplesmente ser retirada do mercado sob pena de irreparáveis danos e prejuízos à população; que tão logo tomou conhecimento dos fatos tomou todas as

providências necessárias para regularizar o problema, tendo providenciado pedido de adequação da rota de síntese, e já está em fase final de aprovação na Anvisa; que contatou com o fornecedor para obter maiores esclarecimentos e ajustou seus novos pedidos de compra do referido insumo, de forma a adquirir apenas o insumo aprovado no registro.

Aduz que a alteração da rota de síntese do fármaco amoxicilina, de química para enzimática, ocorreu à revelia da União Química pelo fornecedor do fármaco, a empresa Fersinsa; que não teve qualquer ingerência na alteração do processo de fabricação dos insumos; que é importante registrar sua boa-fé, pois ao tomar conhecimento efetuou pedido de alteração pós-registro.

Acrescenta que não há que se falar em qualquer risco sanitário, dado que os medicamentos referidos no AIS cumprem integralmente com todos os requisitos de qualidade, segurança e eficácia necessários para a comercialização no Brasil; que não houve relato de farmacovigilância que pudesse gerar dúvidas sobre seu medicamento.

Diante do exposto requer o arquivamento do AIS sem aplicação de nenhuma penalidade, e, caso seja decidido pela aplicação de alguma penalidade, que esta seja aplicada em patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 66-71), argumentando a autuada não percebe que houve uma mudança radical no processo de produção do fármaco, considerando que é sua obrigação realizar o controle de qualidade do insumo farmacêutico ativo (IFA/fármaco) e manter comunicação com o fornecedor do IFA sobre as rotas de síntese, reagentes, produtos de degradação, estabilidade, metodologia de controle de qualidade e especificações técnicas. Alerta que é flagrante que a comunicação e monitoramento da União Química junto à Farsina não atendia ao que prevê os procedimentos de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70).

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. 8, Despacho nº 117/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, 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.

No que se refere a alegação de que tão logo tomou conhecimento dos fatos encaminhou todas as providências necessárias para regularizar o problema, não lhe assiste razão pois era sua obrigação, uma vez estando ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

O argumento de que a alteração da rota de síntese do fármaco amoxicilina ocorreu à revelia da União Química pelo fornecedor do fármaco não prospera, pois o Decreto 8077/2013 artigo 15 parágrafo primeiro e segundo preconiza que: "*§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. § 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.*" Observe-se, portanto, que a autuada não cumpriu com as boas práticas colocando em risco a população.

A respeito da alegação de que é importante registrar sua boa-fé, pois ao tomar conhecimento efetuou pedido de alteração pós-registro, destaco que a boa-fé é pressuposto e não se constitui atenuante. De outro lado, destaco também que se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

Sobre a alegação de que não há que se falar em

qualquer risco sanitário e que não houve relato de farmacovigilância que pudesse gerar dúvidas sobre seu medicamento, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Sobre esse assunto ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como médio (fls. 70).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 81), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 80) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 80 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.152344/2011-96) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 25/10/2016, 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/08/2021, às 15:43, 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 **1578355** e o código CRC **635E0CD1**.