

DECISÃO Nº 1626284, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.702652/2018-61

AIS nº 0980139181 - GGFIS

Autuada: ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A

A empresa ACHE LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S/A foi autuada em 08 de outubro de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei 6.360/1976; o § 2º do artigo 5º, artigo 125 e artigo 214 da Resolução RDC nº 48/2009. A conduta foi tipificada 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 comprovada na fabricação dos seguintes lotes de medicamentos:

PRODUTO	LOTE
NOVOCILIN 400MG SUS FR X 100 ML	1507161, 1507162, 1507163, 1509435, 1511166, 1511167, 1511866, 1511867, 1511868, 1513308, 1513309, 1600040, 1600041, 1600042, 1600043, 1601164, 1601165, 1601166, 1603385, 1603386, 1603387, 1603939, 1603940, 1603941, 1603942, 1604852, 1605432,
NOVOCILIN 400MG SUS FR X 50 ML	1507165, 1508364, 1513310, 1600044, 1603388, 1604060, 1605438,
NOVOCILIN 400MG SUS FR X 75 ML	1508361
NOVOCILIN 250MG SUS FR X 150 ML	1509396, 1509397, 1511165, 1511863, 1511864, 1600036, 1600037, 1600038, 1600039, 1601159, 1601160, 1601161, 1601162, 1603381, 1603382, 1603933, 1603934, 1605426, 1605427, 1605428, 1606555, 1611267,
NOVOCILIN 250MG SUS FR X 75 ML	1511865, 1513307, 1601163, 1603383, 1603384, 1605431,
NOVOCILIN 875MG COM BL X 14	2179715, 2205215, 2205315, 2205415, 2366316, 2366416, 2207115, 2251715, 2279415, 2279515, 2367316
NOVOCILIN 500 MG CAP BL X 9	2196315, 2301715, 2367116
AMOXICILINA 500MG CAP BL X 15	2196015, 2366716, 2278915
AMOXICILINA	

AMOXICILINA 500MG CAP BL X 30	2196215, 2301515, 2301615, 2300015, 2367016, 2219115, 2340916, 2341616, 2251815
AMOXICILINA 875 MG COM BL X 14	2282815, 2300115, 2300315, 2300715, 2341716, 2341816, 2219515, 2312216, 2367416, 2251315, 2282715
NOVOCILIN 875 MG COM BL X 20	2341016, 2342016, 2366216, 2205515, 2207015, 2282515, 2282615
AMOXICILINA 500 MG CAP BL X 21	2301015, 2301116, 2301216, 2301315, 2301415, 2310715, 2310815, 2310916, 2341116, 2341216, 2341316, 2341516, 2219215, 2219315, 2219415, 2251415, 2251515, 2251615, 2279015, 2279115, 2279215, 2279315, 2279615, 2279715, 2179815, 2180015, 2196115
NOVOCILIN 875 MG COM BL X 7	2282915, 2367216
NOVOCILIN 500 MG CAP BL X 21	2283015, 2251215

[...]

Notificada da autuação em 22 de novembro de 2018 (fls. 76), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de novembro de 2018 (fls. 28 a 73), alegando, em suma, que detectou que houve a implementação por parte da empresa fabricante Fersinsa de uma alteração na rota de síntese do IFA amoxicilina tri-hidratada utilizada na fabricação do medicamento similar Novocilin e dos medicamentos genéricos amoxicilina, sem ter sido notificada pela Fersinsa sobre tal mudança. Destaca que, uma vez detectada referida alteração, acionou o fabricante e solicitou que fosse retornado o fornecimento do insumo farmacêutico ativo fabricado de acordo com a rota anterior, conforme aprovado no registro. Afirma que realizou testes comparativos criteriosos para avaliação de risco dos lotes fabricados coma nova rota de síntese do IFA, os quais demonstraram que a rota enzimática resulta em um IFA que não interfere na eficácia e segurança do produto final, mantendo suas características de especificação e atributos de qualidade conforme registrado para o produto. Assim, relata que protocolou petição de alteração junto à Anvisa e obteve a aprovação. Por fim, requer a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de outubro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 79 a 85), argumentando que mesmo que o ato da alteração da rota de síntese tenha partido da Fersinsa, a Autuada tem responsabilidade solidária pela

qualidade e características dos medicamentos que foram fabricados em desacordo com seu processo de registro. Destaca que a Autuada teve ciência da irregularidade, no entanto, apresentou pró atividade em corrigir o fato ao entrar em contato com o fabricante e solicitar o retorno à rota de síntese aprovada e ao protocolizar, na Anvisa, o pedido de alteração da rota de síntese do ativo em seus processos de registro. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85).

Complementarmente, avaliando os documentos do processo em epígrafe, destaca-se, de acordo com o DESPACHO nº 46/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA que a Anvisa notificou a Autuada a informar se havia fabricado algum produto com Amoxicilina Tri-hidratado fornecida pela Fersinsa. Os procedimentos relatados pela Autuada como a realização de testes comparativos e a petição de alteração junto à Anvisa foram adotados posteriormente.

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. 05 a 19, como a lista por meio da qual a Autuada informa os lotes produzidos, onde podem ser identificados os lotes dos produtos descritos no AIS, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no artigo 13 da Lei nº 6.360/1976 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. Ainda de acordo com o artigo 125 da Resolução RDC nº 48/2009 a alteração ou inclusão da rota de síntese do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa.

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 (fls.93), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 92) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 85).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 92 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.392376/2005-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/06/2014). 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.

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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3)

os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro."

Da análise dos autos, observo a fabricação de diferentes lotes dos medicamentos, em datas diferentes e subsequentes, no período de 2014 a 2016, comprovando que a Autuada implementou uma alteração pós registro, sem anuência prévia da Anvisa. Ou seja, neste intervalo de tempo, foram fabricados medicamentos utilizando insumo farmacêutico contendo rota de síntese diferente da aprovada no registro.

Houve, portanto, a prática de reiteradas infrações unidas por um liame subjetivo entre elas. Como ocorreu a alteração da rota de síntese do insumo pelo fabricante, todos os medicamentos fabricados que utilizassem esse insumo apresentariam irregularidades, tendo, portanto, causa comum. Sendo assim, constato que a autuada não deve ser penalizada por cada infração individualmente, mas por uma infração continuada, a teor do que dispõe o art. 71 do Código Penal.

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) acrescida de R\$ 26.800,00 (vinte e seis mil e oitocentos reais), em razão da infração continuada. A multa perfaz o valor total de R\$ 66.800,00 (sessenta e seis mil e oitocentos reais), todavia, dobrada para R\$ 133.600,00 (cento e trinta e três mil e seiscentos reais) em face da reincidência.**

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 16/11/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1626284** e o código CRC **E4CB1C1D**.
