

DECISÃO N° 1647739, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25759.231914/2017-72

AI5 nº 0739249174 - PA-Congonhas

Autuada: ZODIAC PRODUTOS FARMACEUTICOS S/A.

A empresa Zodiac Produtos Farmacêuticos S/A foi autuada em 28 de abril de 2017 por ter importado o produto intermediário Tansulosine granulos AL 0,2% irregular perante a ANVISA por ter sido fabricado pela empresa Novocap S/A - Buenos Aires, não informada e não autorizada. Sua conduta infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 12 de maio de 2017 (fls. 05), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de maio de 2017 (fls. 41-737), alegando, em suma, que à época em que o medicamento fora registrado (janeiro de 1998) a informação do local de fabricação dos insumos farmacêuticos não interessava à autoridade sanitária. Afirmou que em 11/10/2020 protocolou a alteração da razão social da empresa Diffucap Argentina para Novocap Argentina (expediente 876297100). Sustentou que a Resolução-RDC nº 60, de 2014 não se aplica ao caso concreto, uma vez que os fatos narrados se deram em 1988, ou seja, quando do registro e das suas decorrentes renovações não existiam legislações que determinavam a inclusão da informação do local de fabricação do produto intermediário. Arguiu que os protocolos de alterações de produção (expediente 133389085) e de excipientes (expediente 133411085), anuídos em 06/07/2009, foram instruídos com batch records do microgrânulo fabricado na Argentina; além disso, todas as importações entre os anos de 2003 até 2016 foram anuídas pela Anvisa. Dessa forma, citou que não é possível admitir a alegação de que a Agência não tinha conhecimento de que o produto intermediário em questão era fabricado na Argentina.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de dezembro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 738-739), classificando, posteriormente, o risco sanitário da infração como baixo tendo

em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 741).

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. 06-11, 17, 22-26 e 27, como Extrato do Licenciamento de Importação, Consulta ao registro do produto, Conhecimento de embarque (AWB), Consulta à GCPAF e sua resposta, Termo de interdição, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Outrossim, acerca das alegações da autuada, foi encaminhado o DESPACHO Nº 595/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, solicitando esclarecimentos à área autuante. Em resposta, a área informou, em síntese, que embora não seja possível precisar se a empresa Novocap S/A - Buenos Aires havia sido declarado pela empresa na época do registro em 1998, o pleito de renovação de registro (expediente nº 406657/07-0) foi analisado e indeferido, pois o Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa Diffucap Eurand SACIFI (atual Novocap) não constava dos autos (Memorando nº 565/2021/SEI/GQMED).

Ademais, a área técnica explicou que os pleitos são analisados com foco no que foi solicitado, por isso o deferimento dos protocolos de alterações de produção (expediente 133389085) e de excipientes (expediente 133411085), anuídos em 06/07/2009, não autorizava a alteração do fabricante.

Igualmente, informa que a empresa utilizou o instrumento (carta) inadequado para informar tal alteração, infringindo o art. 210 da Resolução-RDC nº 48, de 2009, o qual estabelece que "*nos casos não previstos nesta Resolução, ou que não satisfaçam a algum dos quesitos especificados, ficará a critério da Anvisa estabelecer os testes e a documentação que deverão ser apresentados*".

De acordo com a Resolução RDC ANVISA nº 81, de 2008, em seu item 1.1 do Capítulo II, os bens e produtos sob

vigilância sanitária, destinados ao comércio, à indústria ou consumo direto, deverão ter a importação autorizada desde que estejam regularizados formalmente perante o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no tocante à obrigatoriedade, no que couber, de registro, notificação, cadastro, autorização de modelo, isenção de registro, ou qualquer outra forma de controle regulamentada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Por sua vez, o art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976 estabelece que nenhum dos produtos de que trata esta Lei (insumos farmacêuticos, dentre eles), inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Dessa forma, ao importar o produto intermediário Tansulosine granulos AL 0,2% irregular perante a ANVISA por ter sido fabricado pela empresa Novocap S/A - Buenos Aires, não autorizada (regularizada).

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 374/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 14/12/2020 e entregue pelos Correios em 21/12/2020, mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Trata-se de empresa reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 740) e que praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 741).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 740 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.009969/2014-29) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/04/2015). 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.

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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 01/12/2021, às 16:04, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1647739** e o código CRC **2060A9CD**.
