

DECISÃO N° 2163363, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.720568/2019-18

AI5 nº 3450683197 - GGFIS - DF

Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

A empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 13/12/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento METREXATO (metrotexato) comprimidos, lotes 15100697, 15110746, 15120362, 15120636, 15120840, 16010117, 16010250, 16010441, 16020290, 16020450, 16050321, 1750599, 1760209, 17060403, 17060707, 17061056, 17070378, 17070469, 17070507, 17070564, 17080627 e 17090202, com fabricante de fármaco Excella Pharma, não aprovado no Registro Sanitário.

[...]

Notificada da autuação em 13/01/2020 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 27/01/2020 (fls. 63/132), alegando, em suma, ausência da infração sanitária, pois utilizou o insumo farmacêutico ativo fornecido pela empresa EXCELLA para evitar o desabastecimento do mercado, e tratou do assunto com Diretoria Colegiada da Anvisa, ressaltando que não realizou alterações sem a anuência prévia desta Agência.

Diz que a empresa Excella possui certificação de Boas Práticas de Fabricação expedida pela Anvisa e é o fornecedor de IFA devidamente registrado pelo órgão de vigilância sanitária nacional, e que não havia outra possibilidade que não fosse a adoção dessa empresa como fornecedora.

Afirma que os lotes do medicamento Metrexato mencionados no AIS eram seguros, de qualidade e eficazes. Diz que a realidade não se coaduna com a tipificação constante do art. 10, inciso XVI da Lei nº 6.437, de 1977, e que inexistente risco sanitário. Pede que o AIS seja declarado insubsistente e o

Processo Administrativo Sanitário arquivado sem aplicação de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/11/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que houve o descumprimento da legislação sanitária e que as condutas estão comprovadas com a inspeção investigativa realizada no período de 17 a 19/07/2018, conforme o Despacho nº 156/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14).

Esclarece que há um dever da administração de apurar o fato irregular, independente da classificação do risco sanitário. Sobre as tratativas com a Agência, registra que se referiam à preocupação com a medida cautelar a ser adotada por ser medicamento de interesse público, tendo sido decidido que não haveria publicação de medida cautelar de suspensão e recolhimento do produto. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio (fls. 139/141).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada fabricou e comercializou o medicamento Metrexato (metrotexato) comprimidos com fabricante de IFA não autorizado pela Agência no período de **Janeiro de 2016 a Janeiro de 2018** (Despacho nº 2231/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI/ANVISA nº 2164164, de 05/12/2022, e anexo - SEI/ANVISA nº 0286677). Trata-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos casos de infrações permanentes, a ação punitiva da Administração Pública Federal prescreve em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado, nos termos da Lei nº 9.873, de 1999, no caso, em Janeiro de 2018 (SEI/ANVISA nº 0286677).

Nesse caso, 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, entendo pela manutenção parcial do AIS, apenas no tocante aos lotes 16010250, 16010441, 16020290,

16020450, 16050321, 1750599, 1760209, 17060403, 17060707, 17061056, 17070378, 17070469, 17070507, 17070564, 17080627 e 17090202, considerando a **Lista de Lotes fabricados e comercializados de Janeiro de 2016 a Janeiro de 2018 (SEI/ANVISA nº 0286677)**, o Despacho nº 156/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 07/03/2019, a Ficha de Procedimentos nº 005236/18 e seu o Anexo 5.6, e a Ata de Reunião nº 28/18, ambos de 20/07/2018, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Portanto, procedo a descaracterização dos lotes 15100697, 15110746, 15120362, 15120636, 15120840, 16010117, mencionados na descrição do AIS, considerando que não se encontram relacionados na Lista de Lotes fabricados e comercializados de Janeiro de 2016 a Janeiro de 2018 (SEI/ANVISA nº 0286677).

Importante esclarecer que a Lista de Lotes fabricados e comercializados de Janeiro de 2016 a Janeiro de 2018 (SEI/ANVISA nº 0286677) foi fornecido pela empresa ("Apresentada a lista de lotes de metotrexato comprimidos, código SAP PA6902, fabricado entre janeiro de 2016 e 2018 (lista anexa), sendo apresentada lista de 63 lotes, todos eles fabricados com matéria prima ativa oriunda do fabricante Excella GmbH. (Anexo 5.6)", conforme registrado na Ata de Reunião nº 28/18, de 20/07/2018 ("Os anexos citados no Relatório SIVISA nº 005236/18 tratam-se de documentos cópias informativas entregues pela própria empresa durante inspeção").

Note-se que a autuada não refuta a prática das irregularidades, mas apenas justifica que utilizou o insumo farmacêutico ativo fornecido pela empresa EXCELLA para evitar o desabastecimento do mercado, e que não havia outra possibilidade que não fosse a adoção dessa empresa como fornecedora.

Sobre a tipificação das irregularidades na Lei nº 6437, de 1977, não há reparos a serem feitos. Houve alteração do processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário e demais elementos objeto do registro sem a necessária autorização do órgão sanitário competente, conforme constatado pelas áreas técnica e autuante (fls. 140).

O último fabricante do IFA aprovado era a empresa Aurisco Pharmaceutical Limited (Sunray Pharmaceutical Co.), mas a matéria prima recebida entre 2016 e 2018 era da

empresa Excella. Veja a conclusão do item 3.1 da Ficha de Procedimentos nº 005236/18:

CONCLUSÃO - METOTREXATO:

A matéria prima utilizada atualmente adquirida do fabricante Excella GmbH., não está autorizada pela Anvisa para a forma farmacêutica comprimidos e não pode ser utilizada. A empresa foi comunicada no dia 18 de julho de 2017 de que o único fármaco aprovado para o medicamento METREXATO, comprimidos, é Aurisco Pharmaceutical Limited (Sunray Pharmaceutical Co.).

[...]

Sobre a alegação de inexistência de risco sanitário, cabe ressaltar que, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, considerando que se encontra tipificada na legislação federal.

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, reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 05/12/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado médio pela área autuante (fls. 141).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 05/12/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.448106/2011-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/11/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em Janeiro de 2018, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 134, pois considerou a data da autuação (13/12/2019) como sendo a data do fato, e não a data de fabricação e comercialização do último lote que consta no AIS.

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 risco sanitário das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no tocante à conduta de fabricar e comercializar o medicamento METREXATO (metrotexato) comprimidos, lotes 16010250, 16010441, 16020290, 16020450, 16050321, 1750599, 1760209, 17060403, 17060707, 17061056, 17070378, 17070469, 17070507, 17070564, 17080627 e 17090202, com fabricante de fármaco Excella Pharma, não aprovado no Registro Sanitário, 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 13:55, 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 **2163363** e o código CRC **B3A90273**.
