

DECISÃO N° 2380741, DE 12 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.637172/2020-36

AIS nº 2185131200 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS FERRING LTDA.

A empresa **LABORATÓRIOS FERRING LTDA.** foi autuada em 03/07/2020 por fabricar e comercializar o medicamento Pentasa 500 mg comprimido revestido de liberação prolongada, implementando alteração de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, sem o devido protocolo pós-registro tempestivo e sem o atendimento do requisito legal referente ao perfil de dissolução realizado em EQFAR, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/01/2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0564395/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 22), alegando, em suma, que houve falha de comunicação entre a empresa fabricante do produto (FICSA/Suíça) e a Ferring Brasil. Assevera ter adotado todos os procedimentos possíveis para reportar as informações à ANVISA e com muita brevidade. Aponta o baixo risco decorrente dessa alteração, não trazendo nenhum impacto à saúde pública e/ou potencialidade de agravo aos usuários do produto. Requer o arquivamento do AIS sem a imposição de qualquer penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/04/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a própria Autuada informou que houve alteração pós-registro na fabricação do medicamento, a partir da mudança de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento sem o devido protocolo pós-registro tempestivo e sem o atendimento do requisito legal, referente ao perfil de dissolução realizado em EQFAR. Salaria que a legislação sanitária está robusta, no sentido de que a ação

descrita no AIS está devidamente moldada no art. 13 da Lei nº 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 13 da Lei nº 6.360/76 que "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 e será desde logo averbada no registro**".

Quanto 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 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 23), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 29-v é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.457555/2007-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/12/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/05/2023, às 11:32, 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 **2380741** e o código CRC **B2F9C8E7**.