

DECISÃO N° 2835085, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.694471/2020-78

AI5 nº 4495881201 - GGFIS

Autuada: THERASKIN FARMACEUTICA LTDA.

A empresa THERASKIN FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 18/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento VITACID PLUS, sujeito à vigilância sanitária, implementando alteração não aprovada pela ANVISA, qual seja, a utilização, na fórmula do referido medicamento, de 4mg/g do excipiente metabissulfito de sódio, em desacordo com a condição registrada, à época, de 2mg/g de metabissulfito de sódio, cf. constatado em petição da empresa sob expediente nº 0473268/18-5 (protocolado na Agência em junho de 2018).

[...]

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 75/77 do SEI 2516561), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3252576/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 79 do SEI 2516561).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que sempre produziu o produto com a concentração em fórmula de metabissulfito de sódio de 4mg/unidade, divergente do informado no registro, pois houve equívoco de sua parte quando da apresentação dos formulários de petição à Anvisa. Alega que não tinha conhecimento da falha (erro administrativo) até ser notificada pela Anvisa.

Menciona a produção de 24 lotes com a formulação de 4mg/g do excipiente metabissulfito de sódio ("...encaminhamos o relatório extraído do nosso sistema SAP (documento 13), referente aos lotes, contemplando o número da ordem de produção, o número da ordem do semielaborado e quantidade utilizada, desde 2009, para reforçar que a

quantidade utilizada em cada lote sempre foi de 320g de excipiente (metabissulfito de sódio) o que caracteriza as 4mg/unidades produzidas. Vale ressaltar, que nesta planilha aparecem 24 lotes que foram fabricados com 640g de metabissulfito de sódio, pois nesta época havíamos dobrado o tamanho de lote...").

Relata que solicitou à Anvisa a correção da informação da concentração do excipiente em 31/08/2018, mas não foi anuída. Diz que foi orientada a realizar modificação da formulação, o que foi feito com o protocolo de 26/09/2019, o qual foi aprovado (aprovação condicional referente à mudança maior de excipientes...). Conclui informando que o fato foi resolvido, e que a autuação é carente de fundamento para continuidade.

Ressalta que não houve risco, pois os estudos foram realizados com as duas concentrações, tratando-se apenas de erro administrativo, sem relação com a qualidade do produto. Resume que o produto sempre adotou a mesma formulação e que houve correção da documentação do registro.

Por essas razões, pede o arquivamento deste auto de infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não há dúvida quanto ao descumprimento da norma sanitária pela empresa autuada (art. 13 da Lei nº 6360, de 1976), incluindo na tipificação da conduta o inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977.

Ressalta que a empresa reconhece que sempre produziu o produto com a concentração em fórmula de metabissulfito de sódio de 4mg/unidade, divergente do informado no registro.

Afirma que a alegação de erro administrativo não exige o cometimento da irregularidade e sua responsabilidade, e, da mesma forma, as correções realizadas.

Quanto ao risco sanitário, diz que mesmo se estivesse comprovada a inexistência de risco sanitário, não descaracterizaria a conduta. Acrescenta que, havendo a caracterização da irregularidade, há um dever da Anvisa de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

baixo, acompanhando o Despacho nº 229/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 31/32 (fls. 81/83 do SEI 2516561).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada fabricou e comercializou o medicamento VITACID PLUS implementando alteração não aprovada pela Anvisa (uso de 4mg/g do excipiente metabissulfito de sódio, em desacordo com a condição registrada de 2mg/g) em pelo menos 24 lotes do produto a partir de 08/03/2006, conforme alega em sua defesa (2835069). Trata-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela que perdura no tempo referente ao mesmo dispositivo normativo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado.

Portanto, salvo melhor juízo, até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873, de 1999.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/70 do SEI 2516561, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

É de se ressaltar que a autuada não refutou a ocorrência do fato. Pelo contrário, admitiu-os informando que houve equívoco e que adotou as providências para regularização. No entanto, tais medidas não afastam a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias e a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um

ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

No que se refere à tipificação da conduta, faço a inclusão do inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, conforme manifestação da área autuante. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Importante destacar que ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, tendo em vista o disposto no artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (“Art. 3º Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece.”).

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 (fls. 86 do SEI 2516561) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. v82 do citado SEI).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.579281/2010-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (04/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (a partir de 08/03/2006, quando produziu o primeiro lote com a concentração de 4mg de metabissulfito de sódio), conforme alega em sua defesa (2835069), 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 multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 29/02/2024, às 11:14, 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 **2835085** e o código CRC **011BEF47**.
