

DECISÃO N° 2851878, DE 11 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.658927/2020-36

AIS nº 932 - GGFIS - DF

Autuada: FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP

A empresa FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP foi autuada em 14/12/2020 por fabricar o medicamento Cefalexina pó para suspensão oral 50mg/mL, desde 1998, utilizando-se do insumo farmacêutico ativo da planta ACS Dobfar SpA, localizada no endereço Via Marzabotto, 1,7/9, 20871, Vimercate, MB - Itália, sem estar devidamente autorizado pela Anvisa, 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 29/07/2021 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 13/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3181064/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que é uma fundação pública registrada, licenciada e autorizada a produzir medicamentos, de modo que, se infração sanitária cometeu, hipótese afastada, foi tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei federal 6.437/77, mas jamais tipificada no inciso 1.

Assevera que o medicamento em questão é fabricado pela FURP de longa data e foi registrado na Anvisa sob n. 1.1039.0025.006-6 em 1991 e argumenta que, apenas em 2003, com a publicação da RDC n. 133/2003, é que surgiu a obrigação de informação dos dados gerais da empresa fabricante do IFA com o endereço completo do local de fabricação do fármaco. Destaca que, sendo um produto já registrado na ocasião da edição da RDC supracitada, seguiu a RDC n. 134/2003, que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Afirma que, em atendimento ao regulamento sanitário, na ocasião da primeira renovação após vigência das referidas Resoluções ora mencionadas, a FURP indicou em agosto de 2007 a empresa Aurobindo Pharma Limited Unit V como fabricante do IFA, e o fez com base no histórico do IFA regularmente utilizado

no período de 2004 até a data de renovação, tendo na oportunidade apresentado os estudos de Equivalência Farmacêutica e Biodisponibilidade Relativa realizados com o medicamento produzido com o IFA de referida empresa.

Informa que em 2012 protocolizou pedido de inclusão da empresa ACS Dobfar e sua respectiva planta como fabricante do IFA para o medicamento em questão, em atendimento às disposições da RDC n. 48/2009. Alega que, apenas em 2017, a ANVISA analisou a petição e exarou exigências relativas à RDC n. 73 de 2016, que não se encontrava vigente à época da realização do pedido e argumenta que o pedido foi inicialmente indeferido pela ANVISA e depois de interposição de recursos em duas oportunidades pela FURP houve a revisão da decisão com o deferimento do pleito. Salaria que não trouxe qualquer risco ou prejuízo à saúde pública e, por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 27-32), argumentando que, de fato, os artigos infringidos pela autuada não foram corretamente tipificados, não sendo aplicado ao caso em questão o inciso I do artigo 10 da Lei federal 6.437/77, tendo em vista a infração se relacionar ao produto e não dizer respeito a registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente. No entanto, afirma que a conduta está claramente definida e que a empresa não contesta no mérito a infração sanitária, mas só traz à tona ser uma empresa pública, que a infração cometida não traz risco sanitário e descreve detalhadamente todo o processo de registro do insumo ora debatido. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31).

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. 03-17, 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.

Contudo, a conduta descrita no auto de infração merece adequado enquadramento legal, qual seja, manutenção do art. 130 da RDC 48/2009 e art. 10 da Lei 6360/76 e exclusão do inciso I do artigo 10 da Lei federal 6.437/77. Vale esclarecer que não foi identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da empresa autuada. Presentes os elementos determinantes da infração e a pessoa do infrator, não há causa para anulação do Auto de Infração. É pacífico o entendimento jurisprudencial de que ao acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Cumprido destacar que a fiscalização possui como objetivo, dentre outros, o de coibir o cometimento de infrações sanitárias, e, quando estas ocorrem, a Administração tem o dever de apurar o fato, segundo rito disposto na Lei nº 6.437/1977. A subsunção do fato à norma, ou seja, o fato que esteja devidamente caracterizado como uma conduta descrita em norma como irregular, gera o dever da Administração em apurar.

O artigo 30 da Lei nº 6.437/1977, por sua vez, é objetivo no sentido de que "o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu". Desta feita, legítima torna-se a autuação. E, aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar seguir e adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

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. 34), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 31).

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.

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, promovo o reenquadramento legal da infração, com a manutenção do art. 130 da RDC 48/2009 e art. 10 da Lei 6360/76 e exclusão do inciso I do artigo 10 da Lei federal 6.437/77 e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2024, às 11:40, 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 **2851878** e o código CRC **1549E21A**.
