

DECISÃO N° 3104092, DE 06 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.754107/2021-55

AI5 nº 2724968219 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A

A empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 13/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso XVI do Artigo 10 da Lei 6.437/77. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Cloridrato de Sibutramina Monoidratada 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 produzidos na fábrica da empresa Teuto em Anápolis - GO a partir de 03/10/2016 (lotes 6404059, 6404060, 6404061 e 6404062), em desacordo com a condição registrada, sendo este local não aprovado pela Anvisa. Este local estava autorizado a realizar apenas as etapas de embalagem primária e secundária do medicamento. A etapa de formulação do referido produto encontrava-se aprovada para ser realizada apenas na empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica (CNPJ 61286647000116), localizada em Cambé/PR.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. digitais 18 do SEI 2669001), a Autuada apresentou sua defesa em 16/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3668334/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 21 do SEI 2669001).

Em defesa, a autuada explica que solicitou alteração de local de fabricação do medicamento Cloridrato de Sibutramina Monoidratada para o Laboratório Teuto Brasileiro S/A (Expediente nº 2159139/16-3, de 05/08/2016), devido a empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda ter deixado de fabricar o referido produto.

Menciona a Instrução Normativa nº 11/2009 (art. 4º), vigente na época do protocolo, a qual dispunha que, caso não

houvesse manifestação contrária da Anvisa, a Autuada poderia implementar a referida alteração 60 dias após a data de protocolização da petição. Cita que o pleito da Empresa foi indeferido em 03/10/2016, para o qual apresentou recurso da decisão (expediente nº 2387527/16-6), tendo sido julgado em 09/12/2019 (Aresto nº 1.328, de 06 de dezembro de 2019).

Entende que a decisão que indeferiu o pedido de alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise não produziu qualquer efeito no mundo jurídico, eis que o §2º, do Art. 15, da Lei nº 9.782/99, atribui e garante o efeito suspensivo aquela decisão. Afirma que ultrapassados 60 (sessenta) dias do protocolo do pleito, teve o direito, líquido e certo, de implementar a alteração cujo recurso teve seu provimento parcial publicado em 09/12/2019.

Ressalta que tal entendimento é corroborado com a publicação da Resolução RE nº 553, de 5 de fevereiro de 2021, que revogou a medida preventiva que determinou o recolhimento dos lotes do produto Sibutramina Monoidratada 15 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30. Por fim, pede que o AIS seja considerado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que não procede a invocação pela autuada do artigo 4º da Instrução Normativa nº 11/2009, que, de fato, possibilita a implementação da referida alteração ou inclusão 60 dias após a protocolização da petição, mas somente em caso de ausência de manifestação contrária da Anvisa, que não foi o caso.

Ressalta que ao fabricar e comercializar o medicamento em desacordo com as condições de registro - local não aprovado - a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária - Lei 6437/1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o DESPACHO Nº 127/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2792467).

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. digitais 03/11 do SEI 2669001, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Ao fabricar e comercializar o medicamento em desacordo com as condições de registro - local não aprovado - a empresa contrariou o art. 12 da Resolução RDC nº 17, de 2010, que assim dispõe: "Art. 12. O fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada."

Por oportuno, faço a inclusão do art. 12 da citada Resolução no enquadramento legal da conduta disposta na autuação. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Noto que a petição de alteração de local de fabricação é de 05/08/2016, e que o parecer de indeferimento da solicitação foi publicado em 03/10/2016, portanto, antes de completado os 60 (sessenta) dias alegado pela autuada. Somente após o deferimento da petição, que ocorreu apenas em 30/11/2020, é que a autuada poderia ter fabricado e comercializado o produto objeto da autuação (2793698).

Note-se que do indeferimento até o deferimento da petição, houve a análise de documentos apresentados apenas em sede recursal, conforme se observa no Parecer Técnico 560/2020 (3104760), e ainda o atendimento de exigências por parte da autuada.

Com relação à publicação da Resolução RE nº 553, de 5 de fevereiro de 2021, a suspensão da fabricação que foi revogada se refere apenas aos lotes produzidos após o deferimento da petição de alteração de local, que ocorreu em 30/11/2020, não sendo retroativa aos lotes produzidos anteriormente.

Portanto, diante de todo exposto, corroboro o entendimento da área autuante pela manutenção da autuação. Está comprovada a fabricação de produto em local de fabricação

não aprovado pela Anvisa à época indicada no AIS.

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 está classificada como **Grande Porte Grupo I** (2796744 e 3104089), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2796752) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2792467).

Importante frisar que a certidão de reincidência (2796752) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.421440/2011-68) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a partir de 03/10/2016, quando fabricou o produto objeto da autuação, 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 06/08/2024, às 12:45, 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 **3104092** e o código CRC **83DAA28A**.