

DECISÃO N° 3105971, DE 07 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.759498/2021-02

AI5 nº 2739714219 - GGFIS - DF

Autuada: UCI FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

A empresa UCI FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 14/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não responder e atender dentro do prazo definido de sessenta dias a partir da leitura da notificação, a exigência técnica de expediente nº 3657958/20-1, acessada em 30/10/2020, solicitando dados e informações referente a alteração de cor para o produto Uciav (amoxicilina) registros nº 105500185 e 105500184, tendo em vista que foram identificadas lacunas nas informações prestadas pela empresa em resposta a notificação 2122433/20-1, incluindo a ausência de dados que corroborem com a conclusão quanto a não procedência das queixas técnicas recebidas e que as mesmas estariam exclusivamente atreladas a problemas de armazenamento e uso dos produtos pelos pacientes e/ou unidades de saúde, dificultando a ação fiscalizadora da autoridade sanitária no exercício de suas funções.

[...]

Notificada da autuação em em data não conhecida devido à ausência de Aviso de Recebimento nos autos do processo, a Autuada apresentou sua defesa via postal em 10/11/2021, conforme fls. digitais 28/45 do SEI 2537424.

Em defesa, a autuada diz que o fato gerador da presente autuação seria a não manifestação à notificação 2122433/20-1, referente à alteração da coloração do produto Uciav (amoxicitina) Reg. nº 105500184 e nº 105500185. Diz também que não houve de sua parte qualquer "manifestação de indiferença, ou menoscabo, à cientificação em comento".

Diz que os dados do controle de qualidade indicam

estabilidade do produto e que mesmo em eventual alteração não há risco sanitário. Conclui que a exposição inadequada, seja de umidade, luz, ou calor, resultaram no fato em apreço. Afirma que não possui responsabilidade pelo feito, pois todos os princípios da boas práticas de fabricação são observados em sua instalações, equipamentos e recursos humanos, atestados e certificados pelo egrégio órgão controlador. Entende que o fato é eventual e fortuito, não havendo imprudência, negligência ou imperícia da sua parte.

No que se refere à autuação, diz que não impediu o órgão defensor da saúde pública de atuar, havendo apenas um lapso tendo em vista o contexto de pandemia mundial. Pede que o AIS seja considerado insubsistente ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência tendo em vista as atenuantes, a primariedade específica e a total ausência de qualquer agravante ou, ainda, em caso de pena pecuniária, que seja considerada a sua capacidade econômica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/07/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações do autuado se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária.

Diz que a empresa teve ciência dos fatos, e os ignorou. Ressalta que o recebimento da notificação (3657958/20-1) está corroborado pelo extrato eletrônico de leitura da notificação eletrônica exibido no Datavisa.

Na oportunidade, a área autuante reforça que houve descumprimento do parágrafo único do art. 14 do Decreto 8.077/2013, e substitui o inciso X pelo inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, que se refere ao descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária.

Por fim, classifica o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 334/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 51/55 do SEI 2537424).

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 03/07 do SEI 2537424, como a Notificação da Exigência Eletrônica nº 3658124/20-1, que foi acessada em 30/10/2020, e a própria defesa da autuada que, apesar de se referir à primeira notificação, a qual foi respondida pela mesma (Notificação nº 2122433/20-1), reconhece a ausência de resposta à notificação da Anvisa.

O Despacho que sugere autuação da empresa esclarece que foi emitida à autuada a Notificação 2122433/20-1, e que a mesma foi respondida pela UCI FARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA por meio do expediente nº 2893571/20-4. Tal resposta foi avaliada pela Anvisa, e gerou a segunda Notificação de Exigência exp. 3658124/20-1, que solicitava maiores esclarecimentos. Contudo, esta segunda notificação não foi respondida (Despacho nº 334/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. digitais 05/07 do SEI 2537424), motivando a autuação em questão.

Insta consignar que verifico erro material na numeração da Notificação da Exigência Eletrônica indicada na autuação (e mencionada na Manifestação da Autoridade Autuante), pois está descrito o nº 3657958/20-1 (3105787), mas, na verdade, conforme instrução processual, a autuada descumpriu a Notificação da Exigência Eletrônica nº 3658124/20-1 (3105869), de acordo com o citado anteriormente a partir do Despacho nº 334/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Entendo que tal erro não prejudicou a autuada, pois a mesma não mencionou nada a esse respeito, e se defendeu dizendo que não impediu o órgão defensor da saúde pública de atuar, mas reconhecendo que houve um lapso da sua parte devido ao contexto de pandemia mundial. Portanto, apesar do erro na numeração da Notificação da Exigência, a autuação deve ser mantida.

Ressalto que onde se lê na descrição da autuação: "3657958/20-1", leia-se 3658124/20-1.

No que se refere às alegações quanto ao desvio de qualidade, destaco que a autuação não se trata disso, mas do comprovado descumprimento da diligência exarada por esta

Anvisa (exp. 3658124/20-1), o que se constitui em infração sanitária por violação ao inciso XXXI do art. 10 da Lei 6437, de 1977.

Contudo, em caráter informativo, esclareço que não foram caracterizados desvios de qualidade associados ao medicamento Ucyclav (registros nº 105500185 e 105500184) registrado pela empresa UCI Farma Indústria Farmacêutica Ltda, conforme exposto no Despacho nº 334/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 05/07 do SEI 2537424):

[...]

Conforme já supracitado o medicamento em comento é clone do medicamento registrado pela Eurofarma, para a qual foi exarada a diligência 3657958/20-1, contendo o mesmo conteúdo, a qual foi cumprida de forma tempestiva pela empresa em 17/12/2020 e os dados submetidos avaliados conforme Despacho nº 288/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1315841) originando a conclusão "Queixa Técnica Não Confirmada".

Assim, por tratar-se de medicamento clone não há o que se falar que o medicamento Ucyclav (registros nº 105500185 e 105500184) esteja sendo disponibilizado ao mercado com desvio de qualidade.

Não existem queixas técnicas no Notivisa reportando alteração de coloração do produto em tela.

(...)

Diante do exposto, até o momento, não foram caracterizados desvios de qualidade, que configurem infração sanitária, associados ao medicamento Ucyclav (registros nº 105500185 e 105500184) registrado pela empresa UCI Farma Indústria Farmacêutica Ltda.

Porém, considerando que a empresa não cumpriu com a diligência exarada por esta Anvisa (exp. 3658124/20-1) o que se constitui em infração sanitária por violação ao inciso XXXI, art. 10 da Lei 6434/1977 a mesma deverá ser encaminhada para autuação.

[...]

Acerca da alteração na tipificação da conduta da autuada sugerida pela área autuante, concordo com a alteração, e destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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** (3096896), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 56 do SEI 2537424) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. digitais 55 do SEI 2537424).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 56 do SEI 2537424 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.387569/2009-05) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/06/2016). 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, 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 07/08/2024, às 08:31, 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 **3105971** e o código CRC **E1DF6606**.
