

DECISÃO N° 1160041, DE 14 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.705560/2018-32

AIS nº 0985041184 - GGFIS

Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 10/10/2018 por não comunicar à ANVISA com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência a descontinuação temporária ou definitiva da fabricação do medicamento Flogirax 400 mg, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/11/2018 (fls. 63), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 36/62), alegando, em suma, que houve a efetiva comunicação da descontinuação temporária para a concentração de 400 mg, atendendo plenamente os requisitos legais, constando, inclusive no site da ANVISA. Sustenta que dita comunicação foi efetuada em março de 2017, sendo que a empresa possuía em estoque quantidade suficiente para garantir o abastecimento durante o período de 180 (cento e oitenta) dias, conforme a RDC nº 18/2014. Assevera que desde 2015 o produto possuía baixa demanda de vendas, sendo vendido apenas por licitações públicas, não havendo mais empenhos ou licitações até o vencimento do prazo de validade da quantidade em estoque. Requer, por fim, a improcedência do AIS e seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que mesmo considerando a data que a empresa admite a descontinuação (março/2017), resta claro que o prazo de 180 (cento e oitenta) dias não foi cumprido, uma vez que o último lote do produto (nº 7224275) fora fabricado em 10/06/2015, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 70/75).

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. 02/06, 65 e 68, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Segundo a RDC nº 18/2014 a notificação de descontinuação definitiva de um produto, a qual deve ocorrer num período de, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias antes de sua implementação, tem o objetivo de evitar o desabastecimento do mercado a ponto de comprometer a política de assistência farmacêutica, o que pode trazer consequências negativas à saúde da população. Não consta na norma sanitária exceção para a não comunicação de descontinuação pelos titulares do registro, não estando a empresa desobrigada de cumprir a norma. Portanto, ao provocar o desabastecimento do medicamento sem comunicação prévia à ANVISA, a autuada descumpriu o art. 23 do Decreto nº 8.077/2013 e o art. 2º da RDC nº 18/2014.

No tocante ao argumento de que houve a efetiva comunicação da descontinuação temporária para a concentração de 400 mg com o pleno atendimento dos requisitos legais, tal alegação não merece acolhimento, considerando-se o lapso temporal entre a data de fabricação do último lote do medicamento e a data da comunicação da descontinuação de sua fabricação.

Isto 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. 77), é reincidente no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 73).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 79 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.668551/2011-64) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/05/2014). 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.

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 14/09/2020, às 19:16, conforme horário oficial





de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1160041** e o código CRC **FC058F70**.
