

DECISÃO N° 1162406, DE 16 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.592148/2018-46

AIS nº 0820248186 - GGFIS

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIO S/A

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIO S/A foi autuada em 20 de agosto de 2018 por descontinuar a fabricação do medicamento DIUPRESS® (CLORTALIDONA 25MG + CLORIDRATO DE AMILORIDA 5MG) comprimidos, onde a última fabricação do medicamento ocorreu no mês de novembro de 2016 e a última comercialização (venda no atacado) foi realizada no mês de janeiro de 2017, provocando assim um desabastecimento do mercado e sem haver a comunicação prévia à ANVISA, infringindo § 1º do art. 1º e art. 3º da Resolução-RDC nº 18/2014. A(s) conduta foi tipificada no art. 10, XL e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 5 de setembro de 2018 (fls. 27), a Autuada não apresentou defesa, deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de fevereiro de 2019 pela manutenção do AIS, enfatizando que é inegável a violação à legislação sanitária vigente no presente caso e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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.

Em que pese a autuada não ter apresentado defesa, no documento em resposta ao Ofício nº 27/2017-GGMAE/DSNVS/ANVISA, encaminhado pela empresa (fls. 5-6), esta reconhece o desabastecimento do medicamento DIUPRESS ao informar que enfrentou dificuldades no fornecimento junto ao fabricante de um dos ativos utilizados no produto Diupress

(clortalidona + cloridrato de amilorida).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o documento de fls. 3, Nota Técnica nº 29/2017 - CMERC/GGMAE/DSNVS/ANVISA, bem como documento de fls. 30-33, Manifestação da Autoridade Autuante, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Tomo a manifestação de fls. 36 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50 § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

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 I (fls. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido 25759.269041/2008-42 que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado 14/09/2015. 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/09/2020, às 11:27, 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 **1162406** e o código CRC **33B1D4AE**.