

DECISÃO N° 1164602, DE 17 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.201458/2018-62

AI5 nº 0283975180 - GGFIS

Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA foi autuada em 06/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei 6.360, de 1976, c/c art. 5º, § 2º, art. 125 e art. 214 da Resolução RDC nº 48, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar medicamentos, conforme informado nas petições da empresa sob expedientes nº 400229/16-6 e nº 439916/16-4, utilizando insumo farmacêutico ativo AMOXICILINA TRIHIDRATADA, contendo rota de síntese enzimática, não aprovada na ANVISA, fornecido pela empresa Fersinsa GB- México, sendo que a rota de síntese aprovada em seus processos de registro, é a rota química.

[...]

Notificada da autuação em 09/05/2018 (fls. 83), a Autuada apresentou sua defesa em 24/05/2018 (fls. 84/162), alegando, em suma, que atendeu as notificações da Anvisa e que possuía três pós-registros de amoxicilina protocolados na Anvisa e um deles foi aprovado pela Anvisa e publicado no DOU em 26/12/2017 (expediente nº 2442945/16-6) e os outros dois expedientes estão pendentes de decisão para aprovação da rota enzimática, ou seja, a inclusão de rota de síntese enzimática se encontra regularizada ou em fase de regularização na Anvisa.

Frisa que os referidos produtos já estavam sendo produzidos com a IFA autorizada pela Anvisa, e que logo que soube que a rota de síntese não era a química suspendeu a fabricação dos produtos anteriormente à publicação da Resolução RE da Anvisa em 10/11/2016 que suspendia a fabricação dos medicamentos com IFA com rota de síntese não aprovada, como demonstração de boa-fé. Entende que não houve riscos ou danos aos consumidores, pois houve decisão da Anvisa para suspensão apenas da fabricação e não de comercialização, não sendo determinado recolhimento dos produtos.

Ressalta que a rota enzimática possui propriedades

físico-químicas superiores à rota química, com um menor perfil de impurezas (“limpa”), assegurando maior qualidade e segurança da IFA, reforçando a ausência de riscos ou danos ao consumidor. Pede o benefício da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, e que a infração seja considerada leve. Por fim, requer improcedência do Auto de Infração e, acaso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência ou multa no valor mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28/01/2019 pela manutenção do AIS (fls. 165/167), argumentando que a decisão da DICOL pelo não recolhimento do produto do mercado não isenta a empresa de responder pela conduta de alterar o processo de fabricação sem anuência prévia da Anvisa, já que os três pós-registros ainda estavam pendentes de análise.

Esclarece que o não recolhimento dos produtos foi motivado pelo risco de desabastecimento do mercado e não pela ausência de risco, e que, havendo descumprimento da legislação sanitária, deve-se apurar a irregularidade em processo administrativo sanitário, conforme disciplina a Lei nº 6437, de 1977. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 167).

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 e 11/58, como o Memorando nº 14-127/2016-GGFIS/ANVISA, Memorando nº 430/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA e as respostas da Autuada às notificações da Anvisa, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, em seu art. 13, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou

inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Ainda, a Resolução RDC nº 48, de 2009, em seu art. 125, estabelece que a alteração ou inclusão da rota de síntese do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Portanto, ao fabricar e comercializar medicamentos utilizando insumo farmacêutico ativo contendo rota de síntese não aprovada na ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto à alegação de cumprimento das notificações recebidas, insta mencionar não ilidem a infração sanitária perpetrada. Tal medida consiste em dever da empresa. Nos termos dos arts. 12 e 13 da Lei nº 6.437, de 1977, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Outrossim, o cumprimento dos itens irregulares não exige a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação à atenuante prevista no art. 7º, III, da citada Lei, entendo que a Autuada deve ser beneficiada, pois, da leitura dos documentos apresentados em resposta ao Ofício nº 2419922162/2016-GGFIS/ANVISA (fls. 46/57), a última data de produção dos produtos com IFA contendo rota de síntese não aprovada ocorreu em 29/09/2016, antes da publicação da Resolução RE da Anvisa em 10/11/2016, que suspendia a fabricação dos medicamentos com IFA com rota de síntese não aprovada.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo

ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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. 171), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 172) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 167), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas de suspensão de fabricação do produto com rota de síntese não aprovada antes da publicação da Resolução RE da Anvisa.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 172 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (5351.418900/2006-54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/06/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 04/03/2015, quando fabricou o lote 15C521 do medicamento com IFA contendo rota de síntese não aprovada pela Anvisa, 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 72.000,00 (setenta e dois 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2020, às 13:01, 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 **1164602** e o código CRC **ODF10E15**.