

DECISÃO Nº 1216102, DE 03 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.588472/2013-21

AI5 nº 0842382132 -GFIMP

Autuada: HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMACIA LTDA.

A empresa Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda foi autuada em 07 de outubro de 2013 por produzir, fabricar, distribuir e comercializar o medicamento epinefrina 1mg/ml - Epinefrina ou Hyden, sem possuir registro válido, bem como por descumprir a determinação de recolhimento do produto, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2014 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa, via postal, em 5 de janeiro de 2015 (fls.63-268), alegando, em suma, a ausência das infrações, uma vez que as notificações que ensejaram a autuação referem-se à comercialização, em março a abril de 2012, dos medicamentos produzidos em janeiro a março de 2012, quando ainda não havia decisão definitiva na esfera administrativa que impedissem tais atos. Argumentou que está em curso a ação ordinária 2004.38.00.049164-1 na Justiça Federal da Primeira Região, cujo objeto é a anulação da caducidade do registro do medicamento em questão, e a Ação 005371-28.4.4.01.3400 perante a Justiça Federal - Seção Judiciária de Minas Gerais. Afirmou que cumpriu a determinação de recolhimento do produto. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se, em 05 de outubro de 2015, quanto à manutenção da autuação (fls. 378-385), classificando o risco sanitário da conduta como alto (fls. 35 e 406).

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 e o Despacho nº 00393/2020/CGCOB/PGF/AGU.

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 que tange às ações judiciais suscitadas pela Autuada em sua defesa, esclareço que, em 12 de novembro de 2014, o Juiz Federal Substituto da 8ª Vara/DF prolatou a sentença, na qual resolveu o mérito e julgou improcedente o pedido.

Outrossim, a Procuradoria -Geral Federal junto à ANVISA elucidou, por meio da Nota CAJUD nº 149/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU (fls. 316-319), que em razão da decisão proferida no Processo 2004.38.00.044664-6, a empresa autuada esteve autorizada a fabricar e comercializar o medicamento Epinefrina no período compreendido entre 16/11/2004 e 19/01/2008, inexistindo nos processos mencionados na defesa da empresa qualquer outra decisão judicial que a tenha autorizado a fabricar e comercializar o medicamento em questão em outros períodos.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, as quais tomo por fundamento desta Decisão.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o produto epinefrina 1mg/ml - Epinefrina ou Hyden sem possuir registro junto à Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

Por outro lado, descaracterizo a infração "descumprir a determinação de recolhimento do produto", uma vez que os documentos acostados às fls. 105-268 demonstram que a empresa recolheu e destruiu os medicamentos fabricados entre março de 2011 a agosto de 2012.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação da penalidade 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. 398), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 391) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 35 e 406).

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 no que se refere às infrações "produzir, fabricar, distribuir e comercializar o medicamento epinefrina 1mg/ml - Epinefrina ou Hyden, sem possuir registro válido" e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de**

R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, por fabricar o medicamento epinefrina 1mg/ml - Epinefrina ou Hyden - sem que ele possuísse registro (risco alto); e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência, por comercializar o medicamento epinefrina 1mg/ml - Epinefrina ou Hyden - sem que ele possuísse registro (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA