

DECISÃO Nº 1218118, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.181347/2018-22

AIS nº 70/2018/COPAS - GGFIS

Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

A empresa **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.** foi autuada em 03/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 161 da Resolução-RDC n. 48/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

l) Alterar as indicações terapêuticas na bula do medicamento Nervamin® (cloridrato de tiamina) comprimido revestido 300 mg, apresentações contendo 30, 180, 300, 480 e 600 comprimidos, sem que houvesse a análise e conclusão favorável da ANVISA para as seguintes indicações na bula do paciente: “é indicado para indivíduos dependentes de álcool” e na bula do profissional de saúde: “Neurites e cardiomiopatia causadas por consumo excessivo de álcool; polineuropatia alcoólica; neurites e polineurites (como tratamento adjuvante). Tal alteração foi evidenciada no Bulário Eletrônico da Anvisa e no expediente 0141811/15-4 de 13/02/2015 referente a inclusão Inicial de Texto de Bula;

[...]

Notificada da autuação em 09/05/2018 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 24/05/2018 (fls. 86-131), alegando, em suma, que as alterações citadas no Auto de Infração Sanitária foram equivocadamente peticionadas pela empresa, mas em nenhum momento, foram implementadas, tendo sido um erro de mera formalidade.

Sustenta que, na época em que o registro do medicamento foi analisado, em 2011, a empresa recebeu a Notificação de Exigência solicitando a adequação da bula, tendo sido a exigência cumprida. Aduz, no entanto, que, em 2015, quando da realização da notificação de inclusão inicial de texto de bula, no momento de anexar o documento, ao invés da autuada anexar o arquivo da última bula adequada, aprovada no cumprimento da exigência, foi equivocadamente anexado a bula enviada na petição inicial do processo de registro. Ressalta que

se deu conta do equívoco em 2016, quando recebeu a Notificação de Exigência referente à renovação de registro e sustenta que, em cumprimento à exigência, realizou a Notificação da Alteração do texto de bula, anexando o arquivo correto, ou seja, sem conter as indicações citadas.

Assevera que, em nenhum momento, houve descumprimento da legislação sanitária, pois a bula que circulou no mercado estava em conformidade com o que foi aprovado pela ANVISA, não ocasionando qualquer dano ou risco à saúde da população e, por fim, requer que o Auto de infração Sanitária seja declarado insubsistente, ou, não sendo este o entendimento desta Autarquia, em razão dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, seja aplicada a penalidade de advertência ou, o mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que houve alterações que necessitavam de autorização da Agência, uma vez que a bula usada pela empresa, apresentada na petição de renovação de registro do medicamento, analisada pela área técnica em 16/03/2016, difere da bula aprovada no momento do registro (20/06/2011) e que a bula apresentada pela empresa na petição de renovação de registro contém indicações terapêuticas não comprovadas, cuja situação se agrava por tratar-se de inclusão de indicações que já não haviam sido aceitas na época do registro do produto, por falta de comprovação; e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134-139)

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 o Memorando n. 103/2016-GMESP/GGMED/ANVISA acerca do comunicado de irregularidade em texto de bula de medicamento (fls. 02-04) e o Despacho n. 19-327/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação (fls. 73-74),

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.

Conforme dispõe o Artigo 161 da RDC n. 48/2009, a inclusão de indicação terapêutica para medicamentos específicos somente pode ser implementada após análise e conclusão favorável da ANVISA da petição submetida com a documentação disposta no Artigo 160 da mesma norma.

No que se refere a alegação de que as alterações foram equivocadamente peticionadas pela empresa mas que, em nenhum momento foram implementadas, não lhe assiste razão.

Ora a própria autuada informa que realizou a notificação da inclusão inicial de texto de bula em 2015 e que só se deu conta do equívoco em 2016, quando recebeu a notificação de exigência referente à renovação de registro, restando aí um lapso temporal entre esse período no qual a bula foi utilizada com as indicações terapêuticas não aprovadas.

Acerca da justificativa da autuada em relação ao cumprimento das exigências saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Cabe ressaltar que os princípios de razoabilidade e proporcionalidade serão apreciados na dosimetria da pena, cujos critérios são regidos pela Lei n.º 6.437/1977.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n.º 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 Grupo I (fls. 132), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 142) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 139).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 142 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.487784/2006-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/12/2012). 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2020, às 11:25, 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 **1218118** e o código CRC **C27138C2**.
