

## **DECISÃO N° 1266985, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.387607/2017-43**

**AI5 nº 1425557170-GGFIS**

**Autuada: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.**

A empresa Fundação Oswaldo Cruz foi autuada em 11 de julho de 2007 por, entre 2009 a 17/05/2017, alterar o local de fabricação do medicamento Nevirapina 200mg, comprimidos, sem anuência prévia da ANVISA, de Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos em Manguinhos para a Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos em Jacarepaguá, bem como por alterar o local de fabricação do fármaco do mesmo medicamento, sem anuência prévia da ANVISA, de Aurobindo Pharma (Índia) para a Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co (China), condutas que infringem a legislação sanitária e que estão tipificadas na Lei n. 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Devidamente notificada em 15 de setembro de 2017 (fls. 68), a autuada apresentou sua defesa em 02 de outubro de 2017 (fls. 20-65), alegando, em síntese, que a alteração do local de fabricação do medicamento em questão foi alterado, em 2004, do seu parque fabril situado no bairro de Manguinhos para o Campus Complexo Tecnológico de Medicamentos localizado no bairro de Jacarepaguá ambos na cidade do Rio de Janeiro. Argumentou que solicitou tal mudança junto à ANVISA em 03 de agosto de 2010, 21 de novembro de 2014 e em 18 de dezembro de 2014, sendo as duas primeiras indeferidas e a última aprovada. Afirmou que, nesse período, recebeu demandas do Ministério da Saúde para atender o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmitidas (DST/AIDS). Asseverou que a alteração do local de fabricação do insumo farmacêutico se deu em razão da obrigatoriedade constante na Resolução-RDC ANVISA n. 57/2009 (art. 2º), uma vez que o seu fornecedor indiano não obteve o registro sanitário. Todavia, solicitou tal alteração em 21 de novembro de 2014, sendo o pleito deferido apenas em 17 de maio de 2017. Ressaltou que a recusa ao atendimento ministerial poderia causar danos irreparáveis à saúde pública, caracterizando, inclusive, desrespeito ao Direito à Saúde. Solicita, assim, o arquivamento dos presentes autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de agosto de 2018 quanto à manutenção da autuação (fls. 76-83), classificando o risco sanitário das condutas como alto (fls. 16 e 83).

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. 04-15 e 69-75, 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.

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, é primária para as infrações praticadas entre 2009 e 26/12/2010 (fls. 87-88) e reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias praticadas entre 27/12/2010 e 17/05/2010 (fls. 89-90) e praticou condutas cujo riscos sanitários foram classificados como alto pela área autuante (fls. 16 e 83).

Neste ponto, destaco que, em que pese o risco sanitário das condutas terem sido classificados como alto (fls. 16 e 83), a área técnica (Gerência-Geral de Medicamentos) informou, por meio do Memorando n. 169/2017 (fls. 02-03) que o produto faz parte do Programa Nacional DST/AIDS do Ministério da Saúde e que todas as provas documentais enviadas se encontravam satisfatórias. Assim, entendeu que não houve

incremento de risco e não tinha como alegar falta de qualidade, segurança e eficácia para o consumidor. Além disso, em seu Parecer Técnico (fls. 08) consignou que havia risco comprovado de desabastecimento do mercado.

Prosseguindo, 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.

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de:**

a) **advertência por ter alterado o local de fabricação do medicamento Nevirapina 200mg, comprimidos, sem anuência prévia da ANVISA, de Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos em Manguinhos para a Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia de Fármacos em Jacarepaguá; e**

b) **advertência por ter alterado o local de fabricação do fármaco do mesmo medicamento, sem anuência prévia da ANVISA, de Aurobindo Pharma (Índia) para a Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co (China).**

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 14/12/2020, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1266985** e o código CRC **B1C450D0**.

---