

DECISÃO N° 1268323, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.180492/2019-77

AIS nº 97/2019-COPAS/GGFIS

Autuada: **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A**

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 26 de março de 2019 por "*Fabricar e comercializar medicamentos, conforme informado na petição da empresa sob expediente nº 431703/16-3, 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...*", infringindo o artigo 13 da Lei 6.360, de 1976; § 2º do artigo 5º, artigo 125 e artigo 214 da Resolução da Diretoria Colegiada-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.

Notificada da autuação em 09 de abril de 2019 (fls. 70), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de abril de 2019 (fls. 61-79), alegando, em suma, que a tipificação lançada no Auto de Infração Sanitária - AIS não se amolda ao caso concreto, visto que não fez alterações no registro sanitário e que a alteração de rota de síntese ocorreu por ação do fabricante do insumo farmacêutico ativo. Não podendo assim ser responsabilizada.

Afirma, também, que a Resolução RDC nº 48/2008 foi revogada expressamente pela Resolução RDC nº 73/2016, não podendo ser utilizada como base legal para o AIS lavrado em 2019. Assim, ainda que estivesse vigente à época, seus efeitos não podem prevalecer quando já não estava com seus efeitos legais ativos. Nessa esteira argumenta haver nulidade insanável, por descumprimento do disposto no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977., alegando que AIS se baseou em norma que não está vigente e deixou de descrever o período no qual houve a suposta comercialização do medicamento com o insumo farmacêutico ativo de rota divergente do que consta no registro do produto.

Alega, ainda, ausência de risco sanitário e que o medicamento possui comprovação de sua segurança, qualidade e eficácia, validados pela Anvisa. Afirma que o caso foi

amplamente discutido na Diretoria Colegiada da Anvisa - DICOL, visto o risco de desabastecimento do mercado. E, esclarece que informou à ANVISA, o domínio da empresa FERSINSA GB na fabricação do insumo ativo do medicamento e que não realizou alterações sem anuência prévia da Agência. Protesta por sua conduta compromissada com a saúde pública e a existência de questões que transcenderam a linha da ação da empresa, amplamente discutidas com a Anvisa.

Ressalta que a mudança da rota química para a enzimática não causou prejuízo ao produto acabado, afirmação ratificada pelos dados de farmacovigilância e com a análise dos dados do SAC da empresa.

Requer ao final a declaração de insubsistência do AIS, por ausência de motivação e de arcabouço legal e o conseqüente arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 82-88), argumentando que a tipificação da conduta está correta, pois, houve a utilização do 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. Que as normas citadas são claras quanto à necessidade de comunicação prévia à ANVISA. E, ressalta os incisos I a X, do artigo 5º, da Resolução RDC 48/2009.

Com respeito ao enquadramento da conduta na Resolução RDC 48/2009, rechaça a tese da defesa, esclarecendo que a norma a ser aplicada é a vigente na época do fato e não aquela vigente quando da apuração da infração sanitária e deste Processo Administrativo Sanitário. E destaca: "*De qualquer modo, cumpre ressaltar que a RDC nº 73/2016, como informou a empresa, foi publicada no ano de 2016 e dispôs sobre a revogação da RDC 48/2009, contudo, a RDC 121/2016 prorrogou a vigência da RDC 48/2009 até janeiro de 2017. Portanto, à época do cometimento da irregularidade descrita no instrumento de autuação, a RDC 48/2009 que abarca período iniciado em 01/01/2015, estava plenamente vigente. Desta feita, não procede a alegação de nulidade, pois, deve-se utilizar a norma vigente à época do fato, do cometimento da irregularidade, ou seja, nos anos de 2015 e 2016, anos estes em que a RDC 48/2009 esteve vigente.*". Conclui que não há porque contestar a

correção do AIS e a observância do disposto no artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Acerca da responsabilidade da Autuada, transcreve o §1º do artigo 15, do Decreto nº. 8.077/2013 que dispõe:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Conclui sugerindo a manutenção do AIS em sua totalidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 88).

É o relatório.

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.

Corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 15, 16-27, 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 (fls. 29-55), 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.

No que respeita as nulidades suscitadas, consta corretamente apontado no AIS, o artigo 10, incisos XVI e XXIX, da Lei n. 6.437/77, como dispositivos que autorizam a aplicação das penalidades, isto é, como os dispositivos nos quais as condutas consignadas no AIS foram tipificadas. Da mesma forma, a alegação de ausência de indicação do "período no qual houve a suposta comercialização do medicamento", não se sustenta. Na descrição da conduta consta expressa indicação do documento protocolado pela própria Autuada, qual seja expediente nº 431703/16-3, de pleno conhecimento da mesma, posto que o produziu. No documento indica como data de fabricação dos lotes do medicamento os meses de junho e julho de 2015 e junho, julho, agosto e outubro de 2016, produzidos através de rota enzimática não aprovada àquela época.

Ademais, não deixou a autoridade de apontar o enquadramento no artigo 13 da Lei nº. 6.360/1976; e os artigos 125 e 214 da Resolução-RDC ANVISA nº 48/2009 como os dispositivos legais e regulamentares infringidos pela Autuada, em total respeito à exigência do artigo 13, III, da Lei n. 6.437/77.

Assim, o AIS apresentou corretamente todos os pressupostos de fato e de direito, não havendo ainda qualquer violação às previsões mais gerais da Lei n. 9.784/99. Não há qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato capaz de desconstituí-lo ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado.

Ainda que a tipificação estivesse equivocada, o que não é o caso, é importante lembrar que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos.

Cumprе ressaltar que, embora a Resolução RDC nº 73/2016 tenha revogado a Resolução RDC nº 48/2009, essa teve sua vigência prorrogada até o mês de janeiro/2017, assim, à época das infrações em comento esta norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o postulado de direito “*tempus regit actum*”, que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

A aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*.

Rejeito as preliminares de nulidade arguidas.

Todos os argumentos de mérito foram analisados pela área técnica competente, que apresentou parecer e relatório defendendo a regularidade legal e formal do Auto de Infração, bem como seu processamento, afastando as nulidades apontadas, posicionamento que acompanho.

Ao empregar o princípio ativo AMOXICILINA TRIHIDRATADA, contendo rota de síntese enzimática, fornecido pela empresa Fersinsa GB- México, onde a rota de síntese aprovada em seus processos de registro, era a rota química, a empresa alterou o processo de fabricação sem a necessária autorização da ANVISA, estando a conduta totalmente compatível com o inciso XVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

Conforme informado no despacho de autuação (fl. 56) o caso foi de fato amplamente discutido na DICOL para avaliação da melhor conduta a ser tomada, para evitar o desabastecimento do mercado. No entanto, o fato da DICOL ter decidido pelo não recolhimento do mercado dos lotes possuindo a rota de síntese não aprovada pela ANVISA, não isenta a empresa de responder em processo administrativo sanitário pela conduta de alterar o processo de fabricação sem anuência prévia da ANVISA.

Em relação a alegação de que não realizou alterações sem anuência prévia da ANVISA, os autos do processo mostram que o medicamento foi fabricado e comercializado com princípio ativo com rota enzimática, diversa da rota aprovada no processo de registro que era a rota química, e que sua fabricação ocorreu antes da anuência da ANVISA de alteração da rota de síntese do

fármaco. Conforme acima transcrito, preleciona o art. 15, §1º, do Decreto n. 8.077/2013 que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Cabe citar, também, as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da Autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume. A Autuada tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de fabricar e comercializar o medicamento ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos praticados por terceiros que mantenham com ele relação contratual.

Quanto a alegada ausência de risco da infração sanitária, preleciona-se que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Inclusive, importante frisar que a infração foi considerada leve, tendo a penalidade de multa sido aplicada considerando o disposto no §1º, inciso I, art.2º, da Lei nº.6.437/1977.

Assim, entendo plenamente configuradas a autoria e a materialidade da infração sanitária.

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. 91), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 92) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 88), 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 (25351.515623/2011-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/12/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 08/06/2015 a 08/10/2016, quando fabricou e comercializou o medicamento 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\$ 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/12/2020, às 21:41, 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 **1268323** e o código CRC **02C45E7B**.
