

DECISÃO N° 1276685, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.099566/2017-67

AIS nº 0288539175 - GGFIS

Autuada: BIOLAB FARMA GENÉRICOS LTDA (atual nome de ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA)

A empresa **BIOLAB FARMA GENÉRICOS LTDA (atual nome de ACTAVIS FARMACÊUTICA LTDA)** foi autuada em 21/02/2017 por não comunicar à Anvisa a descontinuação definitiva da fabricação e comercialização dos medicamentos citados no Auto de Infração em epígrafe, irregularidade constatada em 07/04/2014 e tipificada como infração sanitária pelo art. 10, incisos XXIX e XL, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 23/03/2017 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 11/04/2017 (fls. 23/36), alegando, preliminarmente, que o AIS é nulo por não conter a penalidade a que está sujeito o infrator e o preceito legal que autoriza a sua imposição.

No mérito, alegou não ter havido infração sanitária *in casu*, uma vez que i) efetuou o cancelamento do registro do medicamento GOTALIV após seu vencimento na Anvisa de modo a não incorrer em responsabilidade pela caducidade do registro por ausência de protocolo do pedido de renovação dentro do prazo legal; ii) teve os pedidos de cancelamento dos medicamentos ZOPICLONA, CLORIDRATO DE NAFAZOLINA e GOTALIV deferidos pela Gerência de Alteração Pós-Registro - GEPRE; iii) que tais medicamentos são antigos e já não estavam no mercado brasileiro antes mesmo da publicação do Decreto n. 8.077/2013 e da Resolução RDC n. 18/2014.

Por fim, alegou ter direito à circunstância atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.737/77 e concluiu solicitando o arquivamento dos autos ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/05/2018 pela manutenção do AIS (fls. 39/43). Ato contínuo, a Secretaria Executiva da Câmara de Medicamentos informou que a apresentação 0,5mg/ml solução nasal 30ml do produto GOTALIV foi inativada no sistema Sammed em 17/09/2015 por falta de

comercialização nos 5 (cinco) anos anteriores (fls. 46).

É o relatório. Passo a decidir.

Inicialmente, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873/99, nos termos dos parâmetros previstos na NOTA n. 00072/2020/DUSC/CGCOB/PGF/AGU.

No tocante à autuação, verifico 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 6.437/77.

Quanto à alegação inicial de nulidade da autuação, noto que o auto de infração sanitária trouxe em seu bojo tanto a tipificação das condutas como infração sanitária, ao mencionar o art. 10, incisos XXIX e XL, da Lei n. 6.437/77, quanto as penas possíveis de ser aplicadas em caso de condenação, conforme item 3 ao final do documento. Assim, o argumento não merece prosperar.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção parcial do AIS, haja vista a comprovada comercialização dos medicamentos ZOPICLONA e CLORIDRATO DE NAFAZOLINA, conforme demonstram os documentos de fls. 02/17, bem como a própria defesa da autuada. No que tange ao medicamento GOTALIV, a infração deve ser desconsiderada, uma vez que o produto não foi comercializado, conforme demonstra o documento de fls. 46 dos autos.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 I (fls. 49), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 50) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 39/43).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 50 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que 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, inclusive a alegada atenuante do art. 7º, III, da referida 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 21/12/2020, às 17:40, 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 **1276685** e o código CRC **DE418742**.
