

# **DECISÃO N° 1276894, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.230766/2017-02**

**AI5 nº 0731926176 - GGFIS**

**Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S.A**

A empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A foi autuada em 07/04/2017 por não comunicar à Anvisa a descontinuação da fabricação do medicamento EFRINALIN, irregularidade constatada entre 10/2015 - 08/2016 e 11/2016 e 03/2017, tipificada como infração sanitária pelo art. 10, incisos XXIX, XXXIL e XL, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19/05/2017 (fls. 81), a Autuada apresentou defesa em 06/06/2017 (fls. 82/110), alegando, em síntese, que não descontinuou a fabricação do medicamento em referência, mas sim reduziu sua oferta no mercado enquanto aguardava a aprovação de reajuste de preço junto à CMED. Acrescentou que, ainda que houvesse descontinuado a fabricação, tal fato não traria prejuízos aos consumidores tendo em vista a existência de opções alternativas para a mesma indicação. Concluiu solicitando a insubsistência do auto de infração sanitária que deu origem ao presente processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/04/2018 pela manutenção do AIS (fls. 114/115), classificando o risco sanitário da infração como ALTO.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, haja vista a comprovação de que a produção do medicamento foi de 10.272

unidades em 2015 e de 2.721 unidades em 2016; que a empresa permaneceu sem produção entre outubro de 2015 a agosto de 2016; que em fevereiro de 2017 estava sem estoque do produto. É o que demonstram os documentos de investigação, em especial os de fls. 05/20.

Isso 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. 121), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 122) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 114/115).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 122 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 18:30, 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](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 **1276894** e o código CRC **95F03D31**.