

# DECISÃO N° 1280209, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.050312/2019-23

AI5 nº 0077346198-GGFIS

Autuada: **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA** (atual denominação social de **MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA**)

A empresa **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA** (atual denominação social de **MEDLEY FARMACÊUTICA**), foi autuada em 24 de janeiro de 2019 por "*Fabricar e comercializar medicamentos, conforme informado na petição da empresa sob expediente nº 315634/16-6, 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 conduta foi tipificada no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12/02/2019 (fls. 191), a Autuada apresentou sua defesa em 27/02/2019 (fls. 194/303), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária é nulo porque, a seu ver, a infração não foi descrita de maneira completa, o que dá margem a interpretações diversas da autuação.

No mérito, afirmou ter passado a utilizar a nova rota de síntese somente após aprovação da Anvisa, ocorrida em 04/12/2017. Acrescentou que tal alteração foi introduzida em sua nova unidade fabril, o que independe de prévia autorização para ser implementada.

Ademais, alegou 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.

Por fim, alegou ausência de conduta dolosa ou culposa e requereu o arquivamento dos autos por nulidade ou, passada essa preliminar, pela ausência de infração sanitária no caso concreto. Subsidiariamente, requereu a aplicação da penalidade de advertência ou, em não sendo o caso, da penalidade de multa em seu mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 05/07/2019 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da conduta como MÉDIO (fls. 343/344).

É o relatório. Passo a decidir.

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, não havendo que se falar em nulidade do AIS, como quer a autuada. Nesse ponto, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa, que se apresentou repleta de dados e informações, demonstrando que a empresa entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação. Rejeito, assim, a preliminar arguida.

No que se refere ao mérito da autuação, corroboro com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando, para tanto, os seguintes documentos: Nota Técnica 19-139/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 133/134); Memorando n. 430/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA (fls. 135/147); Carta enviada à Anvisa pela empresa Medley Farmacêutica Ltda. (fls. 148 e 149); e Despacho n. 104/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 185/186). Tais documentos comprovam que a empresa autuada fabricou e comercializou medicamentos sem anterior autorização pós-registro pela Anvisa.

Vale ressaltar que a cronologia dos fatos apresentada pela autuada em sua defesa não só são insuficientes para desconstituir a infração como, ao contrário, reafirmam o fato de ter a empresa fabricado e comercializado produtos em desacordo com as normas sanitárias, o que ocorreu no período de 2009 a 2016, como demonstram os documentos acima mencionados.

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*.

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 e cujos argumentos adoto como fundamentação para esta decisão.

Estando plenamente configuradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, 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. 351), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 352) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 343/344).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias 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 da penalidade de advertência ou da multa em seu 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).**

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 23/12/2020, às 20:16, 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 **1280209** e o código CRC **AF1AC2DC**.

---