

## **DECISÃO N° 2621305, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2023**

**Processo nº 25351.000611/2021-31**

**AI5 nº 0451791211 - GGFIS - DF**

**Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA**

A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTD foi autuada em 3 de fevereiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar os lotes citados abaixo do medicamento Sevclot® (cioridrato de sevelamer) a partir de fármaco obtido por rota de síntese não registrada na Anvisa, conforme detectado em inspeção realizada em 03/0612019 a 07/0612019 pela COINS/ANVISA na empresa ITF CHEMICAL LTDA (RUA BETA, 574, AREA INDUSTRIAL NORTE — COMPLEXO PETROQUÍMICO DE CAMAÇARI - CAMAÇARI/BA): 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (18090670; 18090671; 18090672; 18090673; 18090674; 18090675; 18090676; 18090677; 18090678; 18100701; 18100702); - 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180(18100703; 18100704; 18100705; 18100793; 18100706; 18100794; 18100795; 18100797; 18100798; 19040573; 19040574); - 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (19040575; 19040576; 19080539; 19080540; 19080594; 19080595; 19080540; 19080541; 19080542; 19040712; 19050328); 800 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 180 (19050329; 19050330; 19050331; 19050334; 19050335; 19050336; 19050340; 19050341; 19050343; 19070531; 19080527);

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (SEI nº 2423245 - fl. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3233841/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2423245 - fl. 25), alegando, em suma, que realizou estudos,

os quais demonstram que o ativo produzido com a rota de síntese diferente produziu o mesmo efeito; que o auto de infração deveria ter sido lavrado no momento da abordagem, e não após longo período; que o fato de uma empresa fabricante de IFA ter utilizado rota de síntese diferente do registrado, a imputação da penalidade deveria cair sobre esta, e não sobre terceiros.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa permitiu que um insumo ativo obtido em discordância com o que foi registrado fosse utilizado na fabricação do medicamento.

Acrescenta que em nenhum momento foi discutida a confiança na empresa produtora do IFA ou dos critérios de qualificação deste fornecedor para a razão da mudança de rota de síntese ou mesmo investigação da causa porque recebeu um IFA diferente do habitual.

Ressalta que as medidas foram tomadas somente depois de fabricado e comercializado o medicamento e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2423245 - fl. 28).

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 o documento SEI nº 2423245 - fls. 7/10 e 13/14, RESPOSTA À NOTIFICAÇÃO DE EXIGÊNCIA Nº 2667446/19-7 e DESPACHO Nº 677/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

De acordo com a Lei nº 6360, de 1976, seu art. 12, nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Importante ressaltar que o registro de um produto

garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à Anvisa, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Os produtos que não passaram pelo processo de registro podem causar sérios danos à saúde da população usuária, pois, além de outros fatores, são desconhecidos os componentes da formulação, os processos de produção e a segurança da sua utilização.

Portanto, ao fabricar e comercializar o medicamento sevclot (cloridrato de evelamer) a partir de fármaco obtido por rota de síntese não registrada na Anvisa, a Autuada cometeu infração sanitária.

A alegação de que realizou estudos, os quais demonstram que o ativo produzido com a rota de síntese diferente produziu o mesmo efeito não atenua e nem exclui a responsabilidade da Autuada pela infração cometida, apenas corrobora a ocorrência desta. Portanto, aquele que fabrica produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso 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 Grupo I (SEI nº 2740422), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2423245 - fls. 33/35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2423245 - fl. 28).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2423245 - fls. 33/35. é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.514891/2007-20) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/03/2015). Portanto, 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, 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\$ 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2023, às 13:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº

10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2621305** e o código CRC **64BC19FA**.

---