

DECISÃO N° 3231406

Processo nº 25351.356736/2022-02

AI5 nº 4656619228 - GGFIS

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A** foi autuada em 06/09/2022 por não comunicar a ANVISA a descontinuação da fabricação do medicamento o Carbolitium CR, apresentação 450 MG COM LIB PROL CT BL AL PLAS TRANS X 30, registro 1004305180061, cujo último lote foi fabricado 19/11/2019 (lote 51436), infringindo os artigos 2º e 3º da RDC nº 18/2014. A conduta foi tipificada no art. 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

Notificada da autuação em 28/09/2022 (fls. 67 - SEI 2426952), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente 4816979/22-1), conforme Resultado do Fluxo de Tramitação do Datavisa (fls. 70 - SEI 2426952), alegando, em suma, que a autuação não pode prosperar, pois o produto em questão não foi descontinuado. Explica que em 29/01/2020 recebeu o Ofício nº 0269050/20-1, para cumprimento da exigência, com questionamentos a respeito da indisponibilidade do medicamento CARBOLITIUM CR 450 mg, com o prazo máximo de 5(cinco) dias para apresentação das informações solicitadas à ANVISA. Informa que a resposta foi protocolada em 03/02/2020, e na ocasião foram apresentados documentos e informações demonstrando que não houve a descontinuação temporária, tampouco definitiva do medicamento em apreço. Explica que devido a intercorrências no processo produtivo entre os meses de novembro de 2019 a fevereiro de 2020, a quantidade de cartuchos distribuídos no período foi inferior a média de distribuição dos outros anos para o mesmo período, tendo sido de apenas 600 cartuchos em novembro de 2019, aumentando para 28.271 em dezembro de 2019, e para 22.800 em janeiro de 2020. Relata que devido a essa diminuição na quantidade de cartuchos distribuídos, principalmente a ocorrida em novembro de 2019, ocorreu um desabastecimento momentâneo em algumas regiões e menciona

que, por precaução, passou a orientar os consumidores e médicos, através da divulgação de comunicado informando sobre o desabastecimento temporário. E que, conforme se comprova pelo mapa de distribuição, a partir de março de 2020, houve uma grande distribuição do medicamento, o que normalizou o abastecimento em todas as regiões. Requer a improcedência da autuação (SEI 2977653).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/11/2022 pela manutenção do AIS, ao refutar os argumentos da defesa e concluir que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente. Destacou que, conforme esclarecido pela Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos —GIMED no Despacho nº 30/2020/SEI/COISC/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a própria empresa em resposta à notificação, informa que o último lote do produto teria sido fabricado em 19/11/2019, ou seja, como a resposta da empresa se deu em fevereiro de 2020, temos que, no mínimo em dezembro/2019 e janeiro/2020 não houve a fabricação do medicamento. Reitera o que foi dito pela GIMED, que mesmo a empresa informando que foi um fato imprevisto, devido à intercorrências na fabricação do medicamento, a notificação poderia ter sido enquadrada no artigo 5º da RDC nº 18/2014, o qual descreve que nos casos de descontinuação não programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, que impactem sua qualidade, segurança ou eficácia, e que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas da ciência do problema. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 73/78 - SEI 2426952).

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 os documentos de fls. 06/08 e 10/55 - SEI 2426952, que

comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o artigo 2º da RDC nº 18/2014 que a comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação. E, segundo o artigo 3º desta mesma RDC, no caso de descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer com 12 (doze) meses de antecedência.

Ainda, de acordo com o artigo 5º da RDC nº 18/2014, nos casos de descontinuação não programada da fabricação ou importação de medicamentos decorrente de fato imprevisto, que impactem sua qualidade, segurança ou eficácia, e que possam causar desabastecimento de mercado, a comunicação à ANVISA deverá ocorrer no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas da ciência do problema.

Conforme se observa da legislação, a norma é objetiva e não possibilita discricionariedade por parte da Agência, não trazendo exceção à sua aplicabilidade.

Com relação **ao enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do artigo 5º da RDC nº 18/2014, destacando que, conforme jurisprudência, *“o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos”* (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Porte - Grupo I (fls. 83 - SEI 2426952), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 79/82 - SEI 2426952) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 77 - SEI 2426952).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 79/82 - SEI 2426952 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.213701/2015-42) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/12/2018). 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o artigo 5º da RDC nº 18/2014, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada 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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/10/2024, às 10:42, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3231406** e o código CRC **71443193**.
