

# DECISÃO N° 1300610, DE 18 DE JANEIRO DE 2021

**Processo nº 25351.245565/2016-86**

**AIS nº 2128338169 - GGFIS**

**Autuada: DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA.**

A empresa DISTRIBUIDORA AMARAL LTDA foi autuada em 28/07/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do art. 15 e art. 17 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade e segurança do medicamento de notificação simplificada OLEO MINERAL - NATUROL, lote 0515, fabricado 07/2014, validade 07/2017, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio Aspecto: presença material estranho - inseto formiga alada íntegra de espécie não identificada no interior do frasco lacrado, verificado através de Laudo de Análise 11231/2014, realizado pelo Lacen/RS, em 10/12/2014.

[...]

Notificada da autuação em 30/08/2016 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 12/09/2016 (fls. 20/43v.), alegando, em suma, que após o resultado da perícia promoveu o recolhimento voluntário do produto para avaliar mais unidades do referido lote, atendendo à Resolução RDC nº 55, de 2005, e concluindo que o desvio ocorreu em apenas uma unidade. Ressalta que o desvio foi classificado como classe III, não podendo ser considerado de alto grau de periculosidade ou nocividade. Cita que a qualidade e segurança dos produtos são garantidos com: norma de referência, controles em processo realizado durante a produção, serviço de atendimento ao consumidor, política de qualidade, valores da empresa e comprovação das boas práticas de fabricação, motivo pelo qual pede avaliação da notificação emitida.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/10/2017 pela manutenção do AIS (fls. 46/49), argumentando que o fato de ter ocorrido desvio em apenas uma unidade do produto não exime a responsabilidade da empresa em ter fabricado e comercializado produto em desacordo com as normas sanitárias vigentes, pois deveria ter observado e descartado o frasco antes da liberação

para comercialização, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 48).

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. 02/15, como o Comunicado de Recolhimento Voluntário, o Laudo de Análise 11231/2014 e a Ata de Perícia de Análise Fiscal Amostra Única nº 03/2014, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Acerca do recolhimento voluntário do produto, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Entretanto, entendo que Autuada pode ser beneficiada *in casu* da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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. 58), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 56) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48), devendo ser observada ainda as atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou espontaneamente o processo de recolhimento voluntário e por ser primária e a natureza da infração de baixo risco.

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, com exceção dos incisos III e V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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 Advertência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/01/2021, às 16:38, 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 **1300610** e o código CRC **FE4096BA**.

---