

DECISÃO N° 1359721, DE 08 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.775996/2018-99

AI5 nº 1087849181 - GGFIS

Autuada: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA

A empresa **SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA** foi autuada em 13/11/2018 por fabricar e comercializar o produto SULFATO DE MAGNÉSIO (sulfato de magnésio), solução injetável 100mg/ml, ampola de 10 ml, lote MFA, data de validade 08/2018, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 32.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Paraná - LACEN/PR, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto por apresentar corpo estranho na solução e presença de vazamentos, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2018 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 55/71), alegando, em suma, que ocorreram equívocos na seleção de amostra para realização de análise fiscal. Sustenta que o consumidor seguiu as instruções de uso da empresa, conforme consta na embalagem e na bula, advertindo que não utilizasse o medicamento se houvesse turvação, depósito e violação do recipiente. Argumenta que a Autoridade Sanitária recolheu, além da amostra analisada, mais 125 unidades do referido lote MFA, o que permitiria a realização da análise fiscal na modalidade triplicata. Porém, a análise fiscal foi efetuada em desacordo com as previsões legais, ressaltando a dificuldade de justificar análise fiscal de aspecto em amostra única visivelmente desprovida de integridade, o que se comprova pela presença do corpo estranho citado. Diz que a perita do LACEN/PR constatou que a amostra única estava violada, o que acarretou o pronto recolhimento do lote em todo território nacional. Requer seja cancelado e tornado insubsistente o AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que considerando a natureza do desvio de qualidade, a alegação da Autuada que a análise deveria ter ocorrido em triplicata não merece prosperar, pois as análises de contraprova e testemunho realizadas tornariam insubsistente a primeira análise, uma vez que dificilmente seria coletada outra ampola no mesmo estabelecimento com o mesmo corpo estranho. E afirma que a presença de um corpo estranho em um medicamento lacrado pode comprometer todo o lote, considerando o conceito de homogeneidade na fabricação. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77/79).

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 de fls. 24/25 (Despacho nº 35/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No que se refere à alegação de que houve o pronto

recolhimento de todo o lote do produto em território nacional, a mesma não tem o condão de ilidir a irregularidade perpetrada.

Isto 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 Médio Porte - Grupo III (fls. 83), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 79).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 81 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359666/2009-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2017). 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), todavia, dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis 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 08/03/2021, às 17:27, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1359721** e o código CRC **2EB2D6A6**.