

DECISÃO N° 1378991, DE 22 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.143917/2019-67
AIS nº 0220583191 - PA-VIRACOPOS-SP
Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.

A empresa **LABORATÓRIOS B. BRAUN S.A.** foi autuada em 30/07/2018 por importar medicamento com inconsistências no rótulo quanto à composição e ao número de regularização junto à ANVISA, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Conforme disposto às fls. 56 a empresa autuada foi intimada do Auto de Infração Sanitária em 18/07/2019 e apresentou defesa intempestiva (fls. 57/67), todavia, a fim de resguardar o princípio da ampla defesa e do contraditório, os autos serão analisados. Alega que ocorreram alguns erros formais na rotulagem do produto, porém estes não afetaram a qualidade e segurança do mesmo, além dos códigos estarem corretamente registrados e aprovados na ANVISA. Informa que se comprometeu a rotular novamente o lote 0278408 do produto Sol-Cart B em sua própria unidade fabril, aplicando um rótulo primário no saco plástico externo que envolve cada cartucho, conforme aprovado na ANVISA. Sustenta não ter havido risco sanitário e aponta sua boa-fé. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando ter havido o descumprimento às Boas Práticas, tendo sido o Lote 0278408 do medicamento Sol-Cart B interditado por meio do Termo de Interdição PAFME nº 18/2214927-9, e devolvido à origem por apresentar composição (formulação) distinta à informada na embalagem primária, situação que poderia levar risco a pacientes que necessitassem de hemodiálise com o consumo de dosagem distinta da prescrita. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69/70).

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. 06/16, 20/28 e 33/38, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Quanto à alegação de que não ocorreu risco aos consumidores, cabe 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.

Já ao argumento de que agiu com boa-fé, esse deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato.

Preconiza o item 1 do Capítulo II da RDC nº 81/2008 que somente será autorizada à importação, entrega ao consumo, exposição à venda ou à saúde humana a qualquer título, de bens e produtos sob vigilância sanitária, que atendam as exigências sanitárias de que trata este Regulamento e legislação sanitária pertinente.

E o item 1.3 define que as informações integrantes do peticionamento, eletrônico ou manual, relativas à importação de bens e produtos, deverão corresponder fidedignamente às constatadas quando da sua inspeção e fiscalização sanitária.

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. 42), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 70).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 22/03/2021, às 15:17, 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 **1378991** e o código CRC **ADB9DBFC**.
