

DECISÃO N° 1393663, DE 01 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.124472/2016-46

AIS nº 1916124167 - GGFIS

Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 13/06/2016 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Fabricar a partir de abril de 2013 e comercializar lotes dos medicamentos OCYLIN e AMOXICILINA, pó para suspensão 250 mg/5ml para as apresentações farmacêuticas em frascos com 60 e 150 ml, com comprovado teor de princípio ativo abaixo da especificação, verificado durante os estudos de estabilidade, conforme Comunicados de Recolhimento Voluntário realizados pela empresa, nas datas de 23 de abril de 2015, protocolados sob os nºs de expedientes 351324156 e 351323158.”, infringindo o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 21/09/2016 (fls. 123), a Autuada apresentou sua defesa em 06/10/2016 (fls. 124/172), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária, por ausência das assinaturas do responsável legal e de duas testemunhas. Diante do resultado reprovado no tempo de 24 (vinte e quatro) meses, solicitou a redução do prazo de validade do medicamento junto à Anvisa.

Diz que os resultados de teor abaixo da especificação obtidos na primeira análise foram confirmados pelo reteste, tanto para o teor de princípio ativo quanto para o teor reconstituído no tempo de 14 (quatorze) dias. Em investigação interna, diz que não detectou a causa raiz para o decaimento do teor de princípio ativo, mas após confirmação do desvio de qualidade comunicou à ANVISA, em 13/04/2015, que faria o recolhimento voluntário de todos os lotes do medicamento Amoxicilina Genérica (doc. 04), mesmo não sendo mandatário.

Informa que adotou a ação corretiva de descontinuação temporária da fabricação dos medicamentos

Amoxicilina Pó para Suspensão Oral e Ocylin (doc. 06). Reclama que a autuação viola o princípio da razoabilidade, tendo em vista a realização do recolhimento voluntário e preventivo e a ausência de danos à saúde da população pelo uso dos medicamentos. Cita que não houve má-fé e, caso se entenda pela aplicação de penalidade, devem ser consideradas as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, aplicando-se a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/11/2017 pela manutenção do AIS (fls. 175/179), argumentando que a alegação de nulidade é descabida, pois a empresa fora notificada do auto de infração por meio de Aviso de Recebimento dos correios, o que substitui a assinatura do auto de infração em si, e confirmando que houve infração aos dispositivos indicados no Auto.

Menciona que a redução do teor de princípio ativo verificada pode ter como consequência a ausência de efeito terapêutico antibacteriano e a promoção da resistência bacteriana a antibióticos, o que é um risco de saúde pública e aos pacientes que fazem utilização do medicamento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 186).

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. 03/118, como a Notificação de Recolhimento Voluntário, de 15/04/2015, e o Despacho nº 18-001/2016-GGFIS/ANVISA, de 16/02/2016, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado 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 da realização do recolhimento voluntário, 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.

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.

No que concerne a boa-fé, esclareço que 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, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca das atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. Quanto à atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada, 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. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 183.

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. 189), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 183) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 186), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o Recolhimento Voluntário realizado pela Autuada.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 183 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.257345/2004-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/12/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em abril de 2013, 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, com exceção do inciso III 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/04/2021, às 17:53, 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 **1393663** e o código CRC **29DA500D**.
