

DECISÃO N° 1424437, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.061272/2019-45
AI5 nº 0093908191 - COPAS/GGFIS-DF
Autuada: MERCK S/A

A empresa **MERCK S/A** foi autuada em 29 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 125 da Resolução-RDC nº 17/2010; parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Importar e comercializar o produto Cloreto de Sódio injetável diluente para Stilamin® da empresa fabricante Ever Pharma Jena GmbH, localizada na Alemanha, produto este que estava sendo fabricado em linhas de produção compartilhadas com produtos hormonais, e, portanto, não garantindo a qualidade, eficácia e segurança deste medicamento, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Internacional, inspeção realizada entre 20 a 24/11/2017.

[...]

Notificada da autuação em 4 de abril de 2019 (fls. 75), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de abril de 2019 (fls. 52-75), alegando, em suma, que apesar de ter requerido a certificação de boas práticas de fabricação, no momento da realização da inspeção já não havia mais interesse pois o acordo comercial entre a MERCK e a EVER PHARMA JENA foi encerrado em 1 de novembro de 2017; que espontaneamente adotou medidas para minoração do fato, inclusive diligenciando a ANVISA para comprovar a ausência de risco sanitário e por conseguinte a desnecessidade de recolhimento do produto; que não foi gerado nenhum risco à saúde da população; que o princípio da precaução deve ser aplicado observando-se a razoabilidade e a proporcionalidade de cada caso; que além da primariedade da empresa há que se considerar ainda a adoção de medidas por parte da empresa, a ausência de risco sanitário e a boa-fé e a lealdade da empresa. Isto posto requer que caso o AIS não seja declarado insubsistente lhe seja aplicada a penalidade mais branda em razão das

circunstâncias atenuantes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 3 de janeiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 78-84), argumentando que as alegações da autuada não afastam a irregularidade, sendo responsabilidade da MERCK zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, bem como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 83).

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. 5-13, Relatório de Inspeção Internacional, que comprova 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.

A alegação de que espontaneamente adotou medidas para minoração do fato, inclusive diligenciando a ANVISA para comprovar a ausência de risco sanitário, não afasta a responsabilidade da autuada pois esta deveria cessar os atos ilícitos cometidos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Com relação a alegação a respeito da ausência de risco sanitário insta consignar que o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação

de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No tocante ao argumento relacionado à boa-fé e a lealdade da empresa, ressalto que tal conduta é 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 Grupo I (fls. 76), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 83).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 86 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.220102/2005-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/05/2016). 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(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 e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2021, às 10:55, 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 **1424437** e o código CRC **A182DCFE**.