

DECISÃO N° 1454837, DE 17 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.660176/2018-01

AI5 nº 0915934187 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA.

A empresa **LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA.** foi autuada em 20/09/2018 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Hyperium (lote 3005672), apresentando resultados fora de especificação em estudos de estabilidade, 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 10/10/2018 (fls. 76), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 77/171), alegando, em suma, que sua autuação foi decorrente de comunicação proativa da própria autuada quanto aos resultados fora da especificação, apresentando investigações que identificassem possíveis causas para o ocorrido. Sustenta tratar-se de evento isolado, pois nunca houve relatos de casos anteriores. Assevera que o lote em questão encontrava-se dentro da especificação vigente e aprovada no país fabricante (França) e que foi inconclusiva a causa para a apresentação dos resultados fora da especificação, conforme Relatório de Investigação. Confessa ter infringido os tipos legais elencados no AIS, porém, questiona a tipificação constante do art. 10, XXIX, da Lei 6.437/77. Aduz não ter havido dolo ou má-fé em sua conduta. Requer a aplicação da menor punição prevista na legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que ficou evidenciado que o produto importado possui as especificações aprovadas no país de origem, sendo que as especificações de estabilidade aprovadas no Brasil são mais restritas. Porém, a Autuada tendo ciência da diferença da especificação não adotou as medidas cabíveis para a correção, não garantindo as especificações de qualidade do produto aprovadas pela ANVISA durante todo o prazo de validade. Ressalta que as condutas tipificadas na Lei 6.437/77, em seu art. 10, definem as infrações sanitárias, não incorrendo

em duplicidade de punições em razão de um único ato, como afirmou a Autuada ao questionar o inciso XXIX do citado dispositivo legal. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo devido a uma diferença muito pequena nos parâmetros de desvio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 175/178).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/69, que comprovam 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 8.077/2013, 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.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. A boa-fé 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 6.437/77.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 Grande Porte - Grupo I (fls. 184), 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. 178).

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 (25351.279029/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/01/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

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 17/05/2021, às 18:14, 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 **1454837** e o código CRC **FEFBCA4B**.
