

DECISÃO Nº 1526659, DE 13 DE JULHO DE 2021

PROCESSO Nº 25351.368749/2018-30

AIS Nº 0525479185-COPAS-GGFIS

AUTUADA: EMS S/A.

A empresa **EMS S/A** foi autuada em 29 de junho de 2018 por rotular o medicamento CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA 30 MG X 15 comprimidos, lote 822182, com rótulo do produto CLORIDRATO DE PIOGLITAZONA 15MG, possibilitando interpretação falsa, erro ou confusão quanto à composição, e característica diferente daquelas que possui., infringindo o art. 59 da Lei nº 6360/1976 e parágrafo 1º art. 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de agosto de 2018 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de agosto de 2018 (fls. 38-122), alegando, em suma, que tão logo tomou ciência do ocorrido, procedeu a uma investigação para verificar a causa do desvio. Aduz que é possível que ao finalizar o lote reclamado, tenha sido necessário utilizar mais rótulos do que o disponibilizado e equivocadamente pode ter sido utilizado os rótulos do lote subsequente. Informa que solicitou ao fornecedor dos rótulos a relação dos materiais confeccionados e posteriormente os rótulos utilizados na embalagem dos produtos e não se observou nenhum indício de que tenha havido desvio no processo de fabricação dos rótulos. Acrescenta que mesmo sendo baixa a probabilidade de risco, a empresa por cautela realizou ações como treinamento dos colaboradores e implementou melhorias no processo de conferência dos materiais separados para embalagem.

Argumenta que deu início ao recolhimento voluntário, agindo em estrita boa-fé ao identificar a possibilidade de que algumas unidades do produto em tela terem sido rotuladas equivocadamente e que foram recolhidos todos os produtos em poder dos clientes. Com isso, argumenta que a lavratura do AIS em epígrafe viola o princípio da razoabilidade previsto na CF, art. 37. Informa que não recebeu nenhum relato

de eventos adversos sobre o lote em apreço. Dos 16 contatos recebidos pelo SAC, em nenhum deles houve relato de uso do produto ou informação sobre ocorrência de reação adversa. Diante do exposto, requer que o AIS seja declarado insubsistente e o processo administrativo arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 125-126), argumentando que resta configurada a infração, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 126). Aduz que independentemente da classificação do risco sanitário em baixo, médio ou alto, havendo caracterização do desvio, a Anvisa tem o dever de lavrar o auto de infração para apurar a irregularidade, considerando a sua competência legal.

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 com o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 31, como o Despacho nº 19-189/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a EMS S/A descumpriu os dispositivos apontados 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. Portanto, no presente caso, 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.

No que se refere às ações realizadas após a identificação da impropriedade, destaco que, tais ações são dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação ao argumento de que deu início ao recolhimento voluntário, agindo em estrita boa-fé, 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.

No tocante ao argumento de que a autuação em comento viola o princípio da razoabilidade, destaco que a ANVISA atua em estrita obediência ao normatizado pela Lei nº 9784/99 que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, sendo, portanto, praxe a observação dos princípios disciplinados no âmbito do Processo Administrativo Sanitário Federal.

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 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 Grupo I (fls. 132), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 131) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo

pela área autuante (fls. 126).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 131 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359711/2009-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/10/2017). 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 Advertência**

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 14/07/2021, às 21:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1526659** e o código CRC **3E33D14B**.
