

DECISÃO N° 1540919, DE 27 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.694258/2018-41

AI5 nº 0967851184 - COIME

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 05/10/2018 por fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade (identificação de um comprimido superdimensionado, conforme comunicado pela empresa), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificado na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 28/12/2018 (fls. 126), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 29/125), alegando, em suma, que adotou medidas acautelatórias necessárias para prevenir e proteger os interesses e a saúde dos consumidores, mantendo comunicação direta e imediata com a ANVISA e com órgãos vinculados aos interesses dos consumidores, o que demonstra sua boa-fé. Destaca a baixa probabilidade de risco sanitário, uma vez que o desvio foi pontual em poucas unidades do medicamento e inexistente periculosidade inerente ao erro. Requer a aplicação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade na gradação da pena, caso suas razões não sejam acatadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as medidas adotadas pela Autuada não afastam a infração sanitária. Argumenta que mesmo em situações de baixo risco, o ato de inserir no mercado brasileiro medicamentos com desvio de qualidade é passível de autuação. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 131/139).

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. 03/21, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

Isso 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. 127), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 142) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 139).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 142 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e

possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.072825/2003-45) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/10/2014). 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/07/2021, às 13:06, 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/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código



verificador **1540919** e o código CRC **97C2DF7E**.
