

DECISÃO N° 1622825, DE 04 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.786354/2018-15

AIIS nº 1102107181 - GGFIS

Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA foi autuada em 21/11/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto SULFAMETOXAZOL 800MG + TRIMETOPRIMA 160MG, lote 15L20A, validade 12/2017, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 337.AT.0/2017, emitido pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz, o qual apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto.

[...]

Notificada da autuação em 13/12/2018 (fls. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 27/12/2018 (fls. 50/82), alegando, em suma, que realizou recolhimento do produto (Relatório Conclusivo protocolado junto à Anvisa em 27/11/2017 - Anexo 2) decorrente de amostra testemunho, após laudo satisfatório do produto na análise de contraprova, sendo que a conclusão pela reprovação se resumiu ao aspecto de tão somente 02 (dois) comprimidos num total de 120 (cento e vinte) amostras.

Ressalta que não ficou atestada evidência de que o produto não atendia às especificações de qualidade que lhe foram atribuídas, que a classificação de risco indica classe III, conforme Resolução RDC nº 55, de 2005, e que o fato não traz qualquer consequência adversa a saúde. Menciona que as amostras de referência futura estavam íntegras e satisfatórias, e que a análise do lote antes de sua liberação teve resultados satisfatórios. Reclama que houve prejuízo ao direito de ampla defesa, pois o Instituto Adolfo Lutz não realizou testes de qualidade no produto. Diz que agiu proativamente, de boa-fé,

recolhendo voluntariamente o lote.

Pede o benefício da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, que a infração seja classificada como leve, e a consideração da ausência de agravantes e de consequências à saúde pública. Por fim, requer improcedência do AIS ou, se não for o caso, aplicação de advertência ou de multa fixada no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/08/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, garantindo o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Ressalta que o rito de análise fiscal foi respeitado conforme a Lei nº 6437, de 1977, sendo que a amostra testemunho apontou o desvio no ensaio de aspecto referente a 2 (dois) comprimidos, além disso, existiam registros de queixas técnicas no sistema eletrônico de notificação do estado de São Paulo. Menciona que o cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento não se prestam a excluir sua responsabilidade pela irregularidade detectada, mas o Comunicado de Recolhimento Voluntário poderá ser considerado na dosimetria da pena. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 85/87).

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 que se refere a alegação de prejuízo ao direito de ampla defesa, não é o que verifico. Conforme já mencionado pela área autuante, o rito de análise fiscal foi respeitado, conforme determina a Lei nº 6437, de 1977. A autuação se baseou no resultado insatisfatório de ensaio de aspecto do lote objeto do AIS, o que foi confirmado na análise de testemunho, o que é definitivo. Portanto, não cabe trazer alegações relacionadas aos

demais ensaios que nem sequer foram realizados ou mencionados no referido Auto de Infração.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/35, como o Comunicado à Anvisa de Recolhimento de 28/08/2017, o Ofício GT Medicamentos/DITEP nº 001275/2018-CVS, de 10/01/2018, os Laudos de Análise fiscal (337.1P.0/2017), contraprova (337.CP.0/2017) e amostra testemunho (337.AT.0/2017), e o Comunicado às empresas de Recolhimento do Produto de 28/07/2017, que comprovam 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.

No que se refere a alegação de que a conclusão pela reprovação do lote se resumiu ao aspecto de tão somente 02 (dois) comprimidos num total de 120 (cento e vinte) amostras, observo que, apesar da quantidade ser pequena, houve a constatação da irregularidade. Outrossim, a manifestação do Centro de Vigilância Sanitária é de que há registros de desvios de qualidade relacionadas à presença de comprimidos quebrados desde o ano de 2013, de acordo com o relatório do sistema eletrônicos de notificação de queixas técnicas do estado de São Paulo, e que o mesmo relato também se observa no Notivisa, o que leva a conclusão de que não se trata de desvio pontual.

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 da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, pois a Autuada procedeu com os procedimentos de recolhimento do produto somente após a determinação da COVISA/SP (Comunicado COVISA nº 023/2017) publicada no Diário Oficial do município de São Paulo de

29/06/2017 (fls. 35).

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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso 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 (consulta ao porte cadastrado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA em 04/10/2021), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 89 - trânsito em julgado de 17/12/2012 no Processo nº 25351.487784/2006-13 e outros) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 87).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 89, pois considerou a data de 10/03/2017 como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 12/2015, quando fabricou o lote objeto da autuação (fls. 05), mas ressalto que a condição da Autuada como reincidente está mantida.

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\$ 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/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/10/2021, às 10:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1622825** e o código CRC **41960C9C**.