

## **DECISÃO Nº 1674663, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.565358/2020-86**

**AI5 nº 1953854205- GGFIS**

**Autuada: BL INDUSTRIA OTICA LTDA.**

A empresa BL Indústria Ótica Ltda foi autuada em 17 de junho de 2020 por ter fabricado e comercializado o produto Melleril drágeas 100mg, lote 0000045, fabricado em 10/2017, com desvio de qualidade (embalados erroneamente nos cartuchos do produto Melleril drágeas 25mg). Sua conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de janeiro de 2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de janeiro de 2021, por meio do sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0365282219) conforme documento demonstra o documento às fls. 36, alegando, em suma, que o registro do produto foi transferido da Valeant para a BL em decorrência de uma incorporação conforme Diário Oficial da União (DOU) de 10/08/2020. Afirmou que, após constatar o desvio de qualidade em uma unidade coletada de consumidor, executou todas as medidas cabíveis para o seu recolhimento voluntário. Sustentou que o problema foi pontual e que implementou novos procedimentos para mitigação de riscos e reincidência. Arguiu que o alumínio que compõe a face externa do blister possui gravação contendo a informação sobre a concentração do princípio ativo. Além disso, a drágea do Melleril 25mg e do Melleril 100mg tem colorações bem distintas, fatos que permitiram a detecção do desvio pelo consumidor. Asseverou que, mesmo considerando o caso extremo hipotético de erro em administração, a dose máxima atingida pelo paciente corresponderia à 50% da dose máxima recomendada em bula, portanto, estaria afastado o risco de óbito ou de qualquer necessidade de intervenção hospitalar. Aduziu que a tipificação da conduta não pode prosperar, pois a empresa possui registro, licença e autorização dos órgãos sanitários pertinentes. Solicitou, assim, o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que um paciente inicial não saberia distinguir os dois produtos em questão; que a informação sobre a coloração das drágeas estão descritas na bula dentro do item "excipientes", o que requer que o consumidor saiba distinguir o que significa azul de indigotina, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro marrom; que considerando a maior concentração registrada para a forma farmacêutica drágeas (100mg), caso as de 25mg (que contém 100mg) fossem utilizadas até a possibilidade máxima diária, o paciente poderia receber uma super dose, assim, mesmo o desvio tendo sido detectado em apenas um lote, existe um risco de agravos à saúde. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41-43).

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. 08-25, como Comunicação do recolhimento do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data

da infração nos casos de desvios de embalagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Comprovada, assim, a autoria e a materialidade da infração sanitária descrita no AIS em epígrafe, 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.

A respeito da certidão de reincidência às fls. 38, registro que ela deve ser desconsiderada, uma vez que a empresa responsável pelo produto à época da infração (10/2017) era a Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ nº 61.186.136/0001-22, e não a Autuada.

Importante também frisar que a certidão de reincidência datada de 18/11/2021 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.465184/2014-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/11/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte-Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 30 e 42), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas de recolhimento do produto antes de ser notificada pela ANVISA.

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, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 18/11/2021, às 14:22, 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](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 **1674663** e o código CRC **F4D048E6**.