

DECISÃO N° 1717700, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.821758/2018-62

AIS nº 11572888184 - GGFIS

Autuada: INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO.

A empresa **INDÚSTRIA QUÍMICA DO ESTADO DE GOIÁS S/A - IQUEGO** foi autuada em 7 de dezembro de 2018 por fabricar e comercializar o medicamento IQUEGO-PROPRANOLOL, comprimido 40 mg, lote 150334 com desvio de qualidade de acordo com Laudo de Análise número 5.1P.0/2017, de 21/02/2017 e Laudo de Análise de contraprova 5.CP.0/2017, de 28/06/2017, emitido pelo LACEN/DF, infringindo o artigo 75 da Lei nº 6360/1976, parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 9 de janeiro de 2019 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 23 de janeiro de 2019 (fls. 23-176), alegando, em suma, que abriu processo investigativo e teve como possíveis causa, falha inerente ao processo e/ou ambiente externo (exemplo: condições de armazenamento e transporte). Destaca que na investigação não foi verificado indícios de não conformidades ou qualquer circunstância relevante durante o processo, que pudesse acarretar uma alteração dessa natureza. Aduz que a avaliação do certificado de análise de liberação do produto acabado demonstra que todos os resultados estavam dentro dos limites de especificação. Ainda que, devido ao relato apresentado na análise fiscal, foram realizados novos ensaios para os parâmetros de friabilidade, dureza e teor de umidade em amostras do lote em questão, e o resultado obtido, também ficou dentro dos limites de especificação. Por fim, afirma que diante do exposto, entende que o desvio em questão não pode ser imputado como um desvio ocorrido durante as etapas de fabricação e distribuição do produto e solicita a impugnação do AIS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de maio de

2019 pela manutenção do AIS (fls. 179-181), argumentando que, em que pese os argumentos da defesa, a prova material considerada no Laudo de Análise Fiscal é muito contundente tendo sido realizado o Laudo de Análise de Contraprova e confirmado o desvio de qualidade quanto às características organolépticas do medicamento, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181).

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. 3-5, como Laudo de Análise 5.1P.0/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada 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.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

No tocante às providências realizadas pela autuada de que abriu processo investigativo e que foram realizados novos

ensaios para os parâmetros de friabilidade, dureza e teor de umidade em amostras do lote em questão, é oportuno salientar que era obrigação da autuada, pois uma vez ciente, deveria apurar o ocorrido e cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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.

Isso 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 II (fls. 186), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 184) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 181).

Importante frisar que a reincidência foi atestada pelo extrato do DATAVISA de fls. 184 tendo o processo nº 25759.346976/2019-18 transitado em julgado no dia 06/05/2015. 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, 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 no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), todavia, dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2021, às 12:40, 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 **1717700** e o código CRC **1E4F7429**.