

DECISÃO N° 1749117, DE 24 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.077448/2020-14

AI5 nº 0355576203 - GGFIS

Autuada: FARMATIVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME.

A empresa FARMATIVA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA ME foi autuada em 03/02/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 13 da Lei nº 6360, de 1976, c/c art. 8º do Decreto nº 8077, de 2013, c/c art. 31 da Resolução RDC nº 7, de 2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto SHAMPOO HIDRATANTE MORTE SUBITA 250ml - LOLA COSMETICOS, lote 012jun17 e outros, com formulação diferente da registrada/notificada nesta Anvisa, como foi observado na resposta da empresa à Notificação nº 24-183/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/Anvisa, de 28/05/2018, bem como no Relatório de Inspeção Visa/RJ de 12/03/2019.

[...]

Notificada da autuação em 07/01/2021 (fls. 45), a Autuada apresentou sua defesa em 22/01/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0286088/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 50), alegando, em suma, erro documental no descritivo da monografia de manipulação da Ordem de Produção do lote 012JUN17, pois o produto não foi fabricado com ingredientes diversos ou concentrações diferentes das autorizados pela Anvisa (doc. "devolução de materiais").

Diz que, após detecção do erro, revisou o documento e o fato não voltou a se repetir, e implantou sistema de gestão de ordens de produção. Afirma que atendeu de forma imediata à determinação de recolhimento do lote 012JUN17 em todo o território nacional, e que não concorda com a autuação, pois adotou as providências necessárias para evitar riscos aos consumidores. Pede a declaração de insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas com o Memorando nº 14/2018/SEI/GHBIO/GGMON/DIMON/ANVISA, onde consta que o produto SHAMPOO HIDRATANTE MORTE SÚBITA - LOLA COSMETICS, lote 12JUN17, foi fabricado com fórmula diferente daquela notificada na Anvisa (fls. 02/11); a resposta da empresa à Notificação nº 24-183/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/Anvisa, de 28/05/2018 (fls. 13); e o Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro, onde foi constatada a alteração de formulação do produto frente à formulação registrada (fls. 32/38). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/70).

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 anteriormente mencionados, 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.

Importante ressaltar que o fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que estes sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentar segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Nem mesmo a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, pode ser aplicada a aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja,

antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu, já que as providências foram adotadas após ato administrativo desta Agência em resposta à denúncia recebida.

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, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de primariedade emitida em 24/01/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. v69).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 48, pois considerou a data da autuação (03/02/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 27/06/2017 (fls. v10 - ordem de produção folha nº 0004).

No que se refere à capacidade econômica, verifico que a Autuada está classificada como Grande Porte Grupo II (porte cadastrado no Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA conforme consulta em 24/01/2022), mas à época da constatação da infração era Microempresa (Histórico de Alterações Cadastrais do Sistema de Informações da Receita Federal do Brasil/SERPRO e situação cadastral da empresa na Junta Comercial do Estado do Rio de Janeiro - JUCERJA - consultas realizadas em 24/01/2022).

Nesse sentido, em que pese a indicação da Procuradoria Federal junto à Anvisa de que o porte econômico deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (NOTA CONS Nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), vale ressaltar que a fiscalização das microempresas e empresas de pequeno porte deverá ter natureza prioritariamente orientadora quando a atividade ou situação, por sua natureza, comportar grau de risco compatível com esse procedimento. É o que dispõe o art. 55 e parágrafos da Lei Complementar - LC nº 123, de 2006.

Diante de tais constatações, é de se observar o

disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, e na manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 0119/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui que na atividade fiscalizatória por parte da ANVISA em microempresas e empresas de pequeno porte, que sejam primárias no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e onde as condutas sejam classificadas com grau de risco sanitário alto, a “dupla visita” não é exigível antes da lavratura do auto de infração. Portanto, considerando que é a situação observada nos autos deste processo, o Auto de Infração em questão deve ser mantido.

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais).**

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

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/01/2022, às 13:02, 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 **1749117** e o código CRC **3640E027**.
