

DECISÃO N° 1767082, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2022

Processo nº 25351.014907/2020-59

AI5 nº 0078967204 - GGFIS

Autuada: JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 08/01/2020 por fabricar e comercializar o medicamento Solução de Cloreto de Sódio 0,9% 100 ml injetável, lote nº 808615, fab 01/02/2015, val. 01/02/2017 com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 300.00/2015, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná (LACEN-PR), o qual apresentou resultado insatisfatório na análise de aspecto, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/01/2020 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 48/64), alegando, em suma, que não cometeu a infração e que sua embalagem secundária estava violada, podendo ter havido alguma sabotagem. Assevera que vendeu o lote do medicamento totalmente legalizado, não podendo ser punida sem provas concretas. Afirma que o resultado insatisfatório ocorreu em uma única bolsa e que o desvio não apresenta risco à saúde, sendo de baixa probabilidade que o seu uso ou exposição possa causar consequências adversas à saúde. Sustenta ter efetuado o recolhimento do produto, conforme RE nº 2.939, de 19/10/2015, não podendo ser penalizada. Requer a insubsistência do AIS ou a penalidade de advertência, 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 05/10/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa não traz provas à sua fala, como fotografias e evidências. Explica que como a análise fiscal foi realizada em amostra única esta foi realizada na presença de perito designado pela empresa autuada, conforme pode ser evidenciado na Ata de Análise Fiscal nº 05/2015, não havendo registro por parte do perito sobre sabotagem ao produto. Explica que a amostra foi coletada

conforme ritos estabelecidos em lei e que o corpo estranho estava no interior da solução do medicamento, dentro da embalagem primária, lacrada e sem vazamentos, furos ou qualquer abertura que permitisse a entrada do inseto. Afasta a alegação de ausência de provas, tendo em vista a presença do perito designado pela empresa para acompanhar a análise fiscal. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69/79).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 04/09, 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. Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades

contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

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 9.784/99.

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. 81), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 82) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 78).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 82 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.021698/2006-60) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/07/2014). 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 multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2022, às 18:42, 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 **1767082** e o código CRC **495F47B8**.