

DECISÃO N° 1883546, DE 10 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.430252/2019-29

AI5 nº 1373917194 - GGFIS

Autuada: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.

A empresa **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA** foi autuada em 26/07/2019 por rotular o lote 140526 (val. 05/2016) do produto Mentelmin (mebendazol) 100 mg, blíster com 6 comprimidos com o número do registro 1.0963.0041.003-4, divergente do autorizado pela ANVISA para apresentação em blíster, 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 13/08/2019 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 28/42), alegando, em suma, que solicitou o cancelamento do registro da apresentação do medicamento Mentelmin 100 mg, envelope Kraft com 6 comprimidos, registro 1.0963.0041.003-4. e desde então não fabrica ou comercializa essa apresentação. Afirma ter ocorrido um erro material quando da impressão da rotulagem dos lotes concernentes à apresentação 100 mg. Assevera não ter causado risco à saúde da população, tendo o erro sido apenas quanto aos dois últimos números identificadores do registro. Sustenta que ao ter conhecimento do ocorrido, adotou medidas junto à linha de produção para evitar ocorrência similar, iniciando o processo de recolhimento voluntário dos medicamentos, apresentando o Relatório de Monitoramento do Procedimento de Recolhimento e o Relatório Conclusivo. Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10/12/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está precisamente comprovada, considerando as provas contidas no processo representadas pelas fotografias do rótulo do produto (fls. 06/11), bem como pelo recebimento de notificação e a consequente resposta da empresa, além de a Autuada não refutar a infração, entendendo como erro material. O risco

sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/50).

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. 03/15, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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. 51), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 52/53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 49).

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, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 67, inciso I da Lei nº 6.360/76, art. 5º, inciso XIX da RDC nº 71/2009 e § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos incisos XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 10/05/2022, às 15:41, 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 **1883546** e o código CRC **CC705E4D**.
