

DECISÃO N° 1885403, DE 11 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.463977/2019-01
AIS nº 1966600194 - GGFIS
Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A.

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S.A** foi autuada em 12/08/2019 por deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do medicamento AFOLIC (ácido fólico) 5 mg, lote 24309 (val. 11/2019) que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de determinação de peso médio, detectado pelo Laudo de Análise Fiscal 90.1P.0/2018 e confirmado pelo Laudo de Contraprova 90.CP.0/2018, ambos do LACEN/SC, 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 28/08/2019 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 30/128), alegando, em suma, que verificou-se na contraprova que apenas um comprimido de ácido fólico teve o peso determinado acima do dobro dos limites de variação especificados, mantendo os demais parâmetros de qualidade dentro das especificações. Afirma ter se tratado de um fato pontual, não decorrendo qualquer dano aos consumidores. Menciona ter aberto processo de investigação para o desvio de qualidade detectado, baseado nas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Aponta os limites de segurança na ingestão do medicamento e que não houve falta de garantia de qualidade, segurança e eficácia. Requer o cancelamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/11/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada não nega a irregularidade, e mesmo se tratando de desvio ínfimo e pontual, não há como olvidar que ocorreu a infração. Cita que as ações corretivas adotadas possuem o objetivo de proteção à saúde, redução e/ou eliminação dos riscos identificados, não se prestando a excluir sua responsabilidade. O risco sanitário da

infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 182/187).

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. 03/08, 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 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 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. 192), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 130) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 187).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 130 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.526967/2011-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). 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 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 12/05/2022, às 18:51, 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 **1885403** e o código CRC **CE3AB8B2**.
