

DECISÃO N° 2179558, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.809590/2021-12

AIIS nº 0065759210 - GGFIS

Autuada: AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa AIRELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 05 de janeiro de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento notificado Nasonew® (cloreto de sódio 0,9%), lote 19D0039, FAB. 04/2019, VAL. 04/2021, com desvios de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal de amostra única nº 1612.1P.0/2019, de 10/10/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, com resultado insatisfatório para análise de aspecto, quando nove das dez unidades avaliadas apresentaram cor amarelada ao invés de incolor, e conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1485.1P.0/2019, de 18/11/2019, emitido pelo Laboratório Central do Distrito Federal (LACEN/DF), com resultados insatisfatórios para análise de embalagem primária, análise de rotulagem, características organolépticas e determinação de pH, quando foi observado “frasco gotejador de plástico opaco”, enquanto que a referência é “frasco de plástico opaco conta-gotas”, rotulagem em desacordo com o art. 10 da RDC 199/2006, aspecto como “líquido límpido levemente amarelado”, enquanto a referência é “líquido límpido, incolor” e resultado de pH de $4,09 \pm 0,03$, quando o valor de referência é de 6,0 a 8,5.

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3687757/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 20), alegando, em suma, que procedeu o recolhimento voluntário após a notificação da interdição cautelar

do medicamento Nasonew® (cloreto de sódio 0,9%), lote 19D0039 e imediatamente disparou processo de investigação. Alega que ao reanalisar as amostras de retenção do mesmo lote citado não foi demonstrado insatisfatoriedade em nenhuma das análises realizadas.

Destaca que a alteração de aspecto no produto (líquido límpido levemente amarelado) pode ter sido causada por alto estresse ambiental, devido ao mau acondicionamento por parte do órgão receptor. Afirma que equivocou-se quanto a descrição do material de embalagem e que estaria reparando tal equívoco em nova notificação. Alega que pode ser beneficiada pela atenuante prevista no artigo 7º inciso III da Lei 6.437/77 e, por fim, requer que seja aplicada advertência ou a multa mínima para infrações de natureza leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 22 a 25), argumentando que não houve qualquer voluntariedade constatada na conduta da empresa autuada, que apenas cumpriu com o seu dever de recolher os produtos após sua interdição cautelar. Destaca que o Laudo nº 1612.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, e o Laudo 1485.1P.0/2019, emitido pelo LACEN/DF, apresentam resultados insatisfatórios, descrevendo os desvios de qualidade apontados no Auto de Infração Sanitária (AIS). Ressalta que a empresa autuada assume que equivocou-se no que diz respeito à descrição do material de embalagem do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 12).

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. 02 a 10, como o Laudo nº 1612.1P.0/2019, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, e o Laudo 1485.1P.0/2019, emitido pelo LACEN/DF, bem como a Ata de análise fiscal, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no

AlS, 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.

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.

Com relação a alegação de que pode ser beneficiada pela atenuante prevista no artigo 7º inciso III da Lei 6.437/77, verifico que não há como caracterizar tal atenuante ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração antes de qualquer intervenção administrativa, o que não observo no caso concreto. O recolhimento do produto somente foi realizado após sua interdição cautelar.

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 Porte - Grupo I (fls. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 12).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 28 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.320347/2011-67) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/04/2019). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/12/2022, às 14:11, 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 **2179558** e o código CRC **086F8E13**.
