

DECISÃO N° 2187538, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.901182/2021-11

AI5 nº 0245387218 - GGFIS

Autuada: HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

A empresa HISAMITSU FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 19 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013; artigo 67, inciso I da Lei 6360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar unidades do lote 890801 do produto SALONPAS ADESIVO com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa Hisamitsu. A empresa informou que uma quantidade não identificada do lote mencionado na apresentação com 4 unidades foi envelopada em embalagem primária indicando o conteúdo de 10 unidades.

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3685373/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, que em agosto de 2019, durante o processo de envelopamento do Salonpas, uma funcionária da empresa se confundiu no momento da substituição das bobinas e ao invés de pegar a bobina com embalagens para 4 (quatro) unidades, utilizou a bobina com embalagens para 10 (dez) unidades, sendo embaladas 4 (quatro) unidades de Salonpas em embalagens descritas como 10 (dez) unidades. Alega que, ao constatar o equívoco, os displays foram imediatamente abertos para substituição das embalagens erradas pelas corretas mas que, por motivos que ainda estão sendo apurados, nem todas as unidades foram retiradas de circulação, e o produto chegou ao consumidor final com as embalagens trocadas.

Relata que, como medida preliminar, enviou comunicado aos distribuidores e redes de farmácias informando sobre o defeito e sobre o recolhimento do lote, bem como realizou a notificação sobre o desvio para a Anvisa, sendo enviado, posteriormente, o relatório conclusivo do recolhimento. Alega que, após o ocorrido, aplicou planos de ações corretivas, preventivas e de mudanças. Alega que o descuido ocorreu somente em relação à quantidade dos emplastos que estavam dentro da embalagem e que esse vício de quantidade é inócuo, pois não seria capaz de gerar qualquer tipo de dano à saúde dos consumidores. Por fim, requer que seja declarada a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS), ou, no caso de imposição de penalidade, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 16 a 20), argumentando que o produto SALONPAS ADESIVO é classificado como medicamento, logo, é um produto sujeito a Vigilância Sanitária e toda e qualquer infração constatada no produto supracitado, torna-se, em regra, uma infração sanitária sujeita a fiscalização desta agência como previsto no artigo 1º da Lei 6.3.60/1976. Ressalta que a autuada fabricou e comercializou unidades do lote 890801 do medicamento SALONPAS ADESIVO com desvio de rotulagem e classificou o risco sanitário da infração como baixo (fls. 07).

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 05, como o Comunicado de desvio de qualidade, que comprova 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, 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.

Ressalto que a ação de recolhimento, bem como as outras ações de campo e corretivas adotadas, não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo o recolhimento do produto.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls.07), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.073534/2009-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2016). 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, 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.

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 advertência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/12/2022, às 14:33, 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 **2187538** e o código CRC **BB26A306**.