

DECISÃO Nº 2150639, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.663114/2020-68

AIS nº 2266202/20-2 - GGFIS

Autuada: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 43.426.626/0001-77

A empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 13 de julho de 2020 por ter infringido o artigo 75 da Lei nº 6.360/1975 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, pela constatação da seguinte irregularidade: *"Deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento OZURDEX®, lotes E81055, E81547 e E81921, pois foi identificada a possível presença de partículas de silicone provenientes do envoltório da agulha que acompanha o produto desses lotes, conforme comunicado da empresa Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda."*. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0579211/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, a nulidade do auto de infração por ausência da penalidade específica ao caso, inexistência de infração e ausência de risco sanitário, além de protestar pela ação voluntária que adotou desde a ciência do desvio.

Preliminarmente, alega nulidade por inobservância dos princípios da legalidade, da motivação, e do contraditório e ampla defesa. Afirma que no Auto de Infração Sanitária - AIS foi lavrado com inobservância do que dispõe o inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, porque não foi indicada a penalidade específica a que estaria sujeita. Além disso, a ausência da penalidade obstará a sua defesa completa e precisa, diante da conduta que lhe fora imputada.

Quanto ao mérito, alega inexistência da infração, porque após a identificação de desvio de qualidade agiu diligentemente e, "todas as medidas adotadas proativamente pela Allergan para eliminar riscos, comunicar o fato às

autoridades sanitárias, informar o mercado, recolher o produto e proteger a saúde dos pacientes". Relata todas as etapas realizadas desde a sua inspeção rotineira que levou à identificação da presença da partícula estranha em um lote do produto Ozurdex, medidas corretivas e preventivas, comunicação à Anvisa na forma da norma, informação ao mercado consumidor e, atendimento da determinação da Anvisa para o recolhimento do produto apesar da classificação de risco Classe III, o que o torna voluntário.

Entende que não houve risco de consequência adversa ou periculosidade à saúde dos pacientes, portanto, não seria razoável imputar-lhe penalidades. Isso por ser uma "empresa que age com seriedade, compromisso, transparência e lisura para com seus consumidores e para com os órgãos reguladores".

Argumenta que não há subsunção dos fatos à norma e nem tipicidade, porque não infringiu o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, pelo contrário, cumpriu sua obrigação de identificação do risco e recolhimento do produto. Acrescenta que o artigo 75, da Lei nº 6.360/1976 não lhe afeta e não traz nenhum dever a ser cumprido. Bem como não incorreu em nenhum dos tipos previstos no inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977.

Continua argumentando que o princípio da insignificância deve ser lido à luz dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade, previstos no art. 2º da Lei n. 9.784/99, não devendo a Administração cuidar de infrações sem qualquer potencial lesivo. Porém, na hipótese de a empresa vir a ser penalizada, clama pela observância dos princípios da insignificância, da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade, requerendo a aplicação da penalidade menos gravosa, qual seja, a de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS.

Sobre a indicação de penalidade no AIS, responde que o auto de infração em tela cita objetivamente as penas e o dispositivo. Argumentando que a penalidade específica cumpre ao julgador em momento oportuno, depois da defesa da autuada e manifestação do servidor autuante, definir a pena aplicada ao

caso.

Quanto às alegações de mérito, esclarece que a irregularidade está perfeitamente descrita e o dispositivo legal infringido, e a tipificação legal da infração estão condizentes com os fatos narrados. Afirma que a "autuada, na qualidade de detentora do registro, assume que fabricou e comercializou o medicamento OZURDEX®, lotes E81055, E81547 e E81921, apresentando desvio de qualidade".

Destaca a existência do risco sanitário, porque "baixo risco sanitário não é ausência de risco sanitário" e "a definição de Classe III de risco, é uma situação em que há baixa probabilidade de consequências adversas à saúde, o que não pode ser identificado como ausência de risco".

Ressalta que as medidas reparadoras podem ser consideradas como atenuantes, nos termos da Lei nº 6.437/77, quanto à aplicação de advertência. Assim, corroborando a análise da área de investigação, constante do Despacho nº 804/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 10-11), classifica o risco sanitário como MÉDIO (fl. 28v), "pela condição implantável do medicamento, sendo mitigado pelas ações proativas da empresa."

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 9.873/99.

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.

Quanto à alegação de não haver no AIS a indicação da penalidade específica, observo que as penalidades cabíveis constam do documento conforme fl. 01. Trata-se de rol das penalidades cabíveis, não podendo a autoridade autuante definir desde a autuação qual delas será adequada ao caso concreto. Tal definição compete, antes de tudo, a esta autoridade julgadora.

Trata-se de medida que se impõe justamente em defesa do autuado, cujos argumentos em sede de defesa, ainda devem ser analisados antes de eventual penalização. Ademais, a autoridade autuante não dispõe de elementos como, as atenuantes ou agravantes incidentes no caso concreto ou a primariedade ou reincidência do infrator, de modo que à

autoridade autuante cabe apenas a lavratura do AIS e, com ele, a instauração do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

De outra parte a alegação de não haver subsunção da conduta imputada aos dispositivos legais utilizados no enquadramento e tipificação consignados no AIS, também não lhe assiste razão. Acompanho o entendimento da área autuante, visto que o produto foi liberado ao mercado com desvio de qualidade, o que contraria o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

E, encontra tipo no que dispõe o inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977, pela fabricação e comercialização de medicamento contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. Sobre esse ponto, o Despacho nº 804/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 10-11) destacou: "Não resta dúvida, portanto, da infração cometida pela empresa, por oferecer ao consumidor produto com desvio de qualidade, pela presença de corpo estranho em implante oftalmológico, com clara infração ao item IV do artigo 62 da Lei nº 6.360/1976".

Aliás, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do do artigo 75 da Lei nº 6.360/1975, considerando que não se aplica ao caso em questão, pois, apenas dispõe sobre a competência do Ministério da Saúde para baixar normas para garantia da qualidade na fabricação dos medicamentos, 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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no auto de infração.

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.

A atuação correta da empresa autuada a partir da identificação do desvio não a isenta de responsabilidade pelo descumprimento de um dever anterior e maior, qual seja, o de apenas ofertar ao mercado produto dentro das especificações. Além disso, se deixasse de comunicar o desvio à Anvisa ou deixasse de adotar medidas corretivas, incorreria ainda em novas infrações à legislação sanitária, que poderiam agravar-lhe a pena imposta.

Nesse sentido, em especial, a identificação da causa do desvio de qualidade explica-o, mas não desconstitui a infração cometida, servindo apenas para evitar a ocorrência de novos desvios de mesma natureza. O mesmo vale para a comunicação e o recolhimento dos lotes: tratam-se de medidas adotadas com vistas a prevenir problemas futuros. O risco decorrente do desvio de qualidade identificado, ainda que fosse baixíssimo (o que não é o caso), não é inexistente, de maneira a não constituir a pretendida insignificância.

No caso em tela, a infração não tem a insignificância pretendida pela defendente, devendo ser punida com razoabilidade e proporcionalidade. Com efeito, havendo infração cuja autoria e materialidade restaram evidenciadas, a finalidade da instauração de um Processo Administrativo Sanitário (PAS) está na punição administrativa do infrator, na medida de sua responsabilidade. Já a proporcionalidade e a razoabilidade são princípios que se devem basear nos parâmetros estabelecidos em Lei.

Apesar da insatisfação da defendente com a possibilidade de aplicação de uma eventual penalidade, os prejuízos financeiros suportados não se caracterizam como primeira penalidade. Essa apenas pode ser aplicada pelas autoridades competentes, o que, no caso das Decisões em primeira instância administrativa, é feito por esta Coordenação de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias (CAJIS).

Destarte, além da autoria e da materialidade, considero igualmente bem estabelecido o caráter ilícito da conduta e 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 (fl. 30), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 28v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.631959/2010-97) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/09/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, considerando a data da comunicação à Anvisa, 11/09/2018..

Quanto à circunstâncias atenuantes, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso. Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que devem ser levados em consideração na aplicação da penalidade. Considero, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2022, às 20:35, 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 **2150639** e o código CRC **309C9608**.