

## **DECISÃO N° 2267291, DE 27 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.766480/2020-78**

**AI5 nº 4638760209 - GGFIS**

**Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.**

A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. foi autuada em 28 de dezembro de 2012 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º, do Decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar Cloridrato de Sertralina 50 MG comprimidos revestidos, lote 19G54D, FAB 06/2019, VAL 06/2021, com desvio de qualidade caracterizado por quantidade incorreta de produto acabado na embalagem secundária.

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 ou via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3654840/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls.14), alegando, em suma, que o lote objeto do Auto de infração Sanitária (AIS) foi voluntariamente recolhido pela empresa. Alega que o recolhimento voluntario foi protocolado pela empresa em 09/12/2019 por meio do protocolo 201912090101PR, e encaminhado para toda a cadeia de distribuição, contendo as informações previstas na RDC 55/08. Informa que os relatórios de monitoramento de recolhimento de 30 dias, 60 dias e 90 dias também foram enviados para a Anvisa respectivamente em 09/01/2020 (objeto OI598121596BR), 07/02/2020 (protocolo 202002070073PR), 09/03/2020 (protocolo 202003090047PR) e que o recolhimento também foi concluído em 120 dias conforme previsto na RDC 55/05, tendo o relatório final protocolado na Anvisa em 07/04/2020 por meio do protocolo 202004070044PR.

Alega que, de acordo com o processo investigativo,

identificou como possíveis causas para o desvio a falha na contagem manual dos blísteres e falha na conferência do peso da cartonagem, ocasionando o envio de quantidade incorreta dos blísteres para as redes de distribuição deste medicamento. Ressalta que elaborou um plano de ação com medidas preventivas para evitar reincidência do desvio de qualidade em questão. Destaca que o desvio foi classificado classe III, situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências à saúde, conforme dispõe o Art. 2º, IV, “c”, da RDC nº 55/2005. Alega que há a caracterização da atenuante prevista no inciso III, do Art. 7º, da Lei 6.437/77, pois antes de qualquer determinação a empresa adotou as condutas necessárias ao caso. Por fim, requer que seja declarada a improcedência do AIS ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a pena de advertência ou, no caso de aplicação de multa, requer que seja fixada no mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977 manifestou-se, em 10 de fevereiro de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 15 a 17), argumentando que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o AIS para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/1977. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07 e 17).

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 06, como o Comunicado de Recolhimento Voluntário, Comunicado de Desvio de Qualidade e respectivos Relatórios de Monitoramento e Conclusivo, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no

AIS, 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.

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.

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. 22), 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 e 17), 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 (25351.459033/2009-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/10/2019). 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.

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 27/02/2023, às 09:54, 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](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 **2267291** e o código CRC **363D070F**.