

## **DECISÃO N° 2319403, DE 30 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.987373/2020-81**

**AI5 nº 3222178/20-9 - GGFIS**

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

A empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. foi autuada em 21 de setembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o medicamento Clonazepam, solução oral, lotes lotes: 18L204, 18L202, 18I254, 18L132, 18J478; 18I253, 18I255, 18I251, 18I250, 8I231, 18I230, 18L203, 18I61K e 18I252, fora de especificação, uma vez que foi detectado 0.6% impureza de nitrazepam no medicamento.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fl. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581424/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl.14), alegando, em suma, que voluntariamente realizou o recolhimento dos lotes do medicamento encaminhando para toda a cadeia de distribuição as informações, bem como os relatórios para a Anvisa, conforme a Resolução - RDC nº 55/2008.

Alega que se tratou de apenas um lote com traços de impureza inesperada, a molécula nitrazepam. Contudo a mesma teria "baixo potencial ofensivo de toxicidade farmacocinética e ação terapêutica amplamente conhecida". E, de acordo com o processo investigativo, "não apresenta risco à saúde".

Alega que não existem circunstâncias agravantes, mas, que haveria a caracterização da atenuante prevista no inciso III, do artigo 7º, da Lei nº 6.437/1977, 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 08 de junho de 2021, pela manutenção do AIS (fls. 18-20), argumentando que os argumentos da Autuada não são suficientes para eximi-la da responsabilidade pela infração consignada no Auto de Infração Sanitária - AISnº3222178/20-9. Ressalta que houve o descumprimento da legislação sanitária e, que caracterizada a irregularidade é dever da Anvisa de agir, instaurando o processo administrativo para a apuração, independentemente da classificação de risco.

Sugere que seja considerada a ação voluntária do recolhimento do lote e informações enviadas a Anvisa. Quanto à infração, corrobora as conclusões contidas no Despacho nº 855/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 06-07) e classifica o risco sanitário como MÉDIO, 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 seguintes: Comunicado de Recolhimento Voluntário (fls. 02v a 05); Despacho nº 855/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 06-07), 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, deve ser considerada a ação da Autuada, que imediatamente e por espontânea vontade, buscou 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 (fl. 23), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 20), 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. Assim, considerando a ausência de relato de eventos adversos, considero como preponderante a atenuante citada.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.218067/2013-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2017). Portanto, à época do cometimento da infração, 06/03/2019, 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.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/03/2023, às 12:10, 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 **2319403** e o código CRC **7A5F4806**.