

DECISÃO N° 2374265, DE 09 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.766577/2020-81

AI5 nº 4639136203 - GGFIS

Autuada: FARMOQUÍMICA S/A

A empresa **FARMOQUÍMICA S/A** foi autuada em 30/12/2020 por fabricar e comercializar o medicamento Ethamolin Solução Injetável, lote 1714081, fab. 01/2018, val. 01/2021, com desvio de qualidade (divergência de informações do número do lote e do prazo de validade impressos na embalagem primária ampola e na embalagem secundária cartucho), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 04/08/2021 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3251362/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que ao receber a Notificação de Exigência nº 0280823/20-4, apresentou à ANVISA todos os documentos e esclarecimentos solicitados. Afirma que o desvio identificado não impacta em prejuízo de qualidade e nem coloca o paciente em risco, considerando que as validades informadas são menores do que a validade real do produto. Assevera que, em relação à codificação do lote, não houve divergência de informação, uma vez que o dígito diferenciador teve como objetivo garantir a rastreabilidade do lote, diante da ocorrência de um processo de reembalagem (troca de embalagem secundária), a qual foi realizada de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação vigentes e os Procedimentos Operacionais Padrão adotados pela empresa. Explica que envia o relatório de não conformidade realizado a partir do recebimento da queixa às informações da validade do produto, contemplando a avaliação da causa raiz do problema. Aponta que, diante do desvio em análise, elaborou um plano de ação com cronograma de prazos de implementação, com as medidas corretivas e preventivas adotadas, além de possuir uma sistemática para monitoramento dos desvios e das causas que os originaram.

Requer a insubsistência do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar de a Autuada alegar que não houve quaisquer danos sanitários aos consumidores pela irregularidade constatada, houve descumprimento de normas sanitárias, uma vez que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações da notificação registrada na ANVISA, incluindo as informações na sua rotulagem. Ressalta que o cumprimento da notificação de exigência não afasta a responsabilidade da empresa, mas apenas impede que ela responda por nova infração em decorrência de descumprimento de notificação. Indica, porém, que suas adequações minimizaram e atenuaram a irregularidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32/34).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/05 e 12/31, que comprovam 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 8.077/2013, 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, porém, a proatividade da Autuada em

minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do cumprimento da Notificação de Exigência nº 0280823/20-4.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, 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 (fls. 38), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 34).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.631198/2010-69) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/11/2015). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/05/2023, às 11:28, 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 **2374265** e o código CRC **142E4D07**.