

DECISÃO N° 2389953, DE 18 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.094542/2021-19

AIS nº 0726285210 - GGFIS

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 19/02/2021 por fabricar e comercializar os produtos Glimepirida 2 mg (lote FK 6676, validade 12/2021) e Glimepirida 4 mg (lote FK8338, validade 12/2021), comprimidos, apresentando resultados fora de especificação para aparência durante a condução do estudo de estabilidade, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa, 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. 39), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3251770/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 41), alegando, em suma, que agiu de forma voluntária e preventiva quando da continuação do estudo de estabilidade, notificando a ANVISA a respeito do ocorrido e informando sobre as providências que seriam adotadas. Afirma não ter havido risco à segurança do paciente, de acordo com criteriosa avaliação efetuada pela empresa, do ponto de vista médico. Aponta sua boa-fé e compromisso para com o padrão de qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos e menciona a interrupção da sua fabricação e distribuição, além do recolhimento voluntário. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, 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 26/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da Autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS. Ressalta que as providências adotadas pela Autuada não

tem o condão de afastar sua responsabilidade, entretanto a comprovação da espontaneidade no caso do recolhimento voluntário, enseja na aplicação de atenuante. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43/46).

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. 03/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no art. 17 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária, por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa. Além disso, preconiza o § 1º do art. 15 deste mesmo Decreto que 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 comunicado de recolhimento voluntário e demais providências.

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. 50), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 49) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 46-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 49 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.513358/2010-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/01/2016). 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 6.437/77, 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.

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 18/05/2023, às 16:19, 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 **2389953** e o código CRC **DBBF773D**.
