

DECISÃO N° 2709484, DE 02 DE JANEIRO DE 2023

Processo nº 25351.030489/2021-28

AI5 nº 0535060213 - GGFIS-DF

Autuada: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 8 de fevereiro de 2021 por não veicular a mensagem de alerta aos consumidores referente ao recolhimento voluntário do VALSARTANA 80 mg, lotes 0Q4603 e OR6225, e 320MG LOTES 004608 E OR6235, infringindo art. 6º da Resolução-RDC nº 55, de 2005. A conduta foi tipificada no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 2 de setembro de 2021 (SEI nº 2525502 fls. 102/106), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3583732/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2525502 - fl. 109), alegando, em suma, que exerce todos os controles de qualidade previstos para assegurar a regularidade dos insumos utilizados na fabricação dos seus produtos; que é inequívoco que o processo produtivo dos lotes do VALSARTANA foi plenamente regular e não foi identificada nenhuma irregularidade ao adotar os controles previstos na legislação sanitária vigente; que o recolhimento voluntário do lote 0P7264 80mg, 0Q4603 e OR6225 160mg e 0Q4608 e OR6235, 320mg não foi motivado por nenhuma questão atrelada ao processo produtivo da Autuada ou questão sobre a qual esta tenha ingerência.

Aduz que as Autoridades Sanitárias Internacionais identificaram de forma inesperada a possibilidade da presença de impurezas chamadas de nitrosaminas nos princípios ativos conhecidos como sartana, como a losartana e a valsartana, tendo a Anvisa passado a adotar uma serie de medidas preventivas.

Acrescenta que em atenção às suspeitas citadas, demonstrando sua total boa-fé, no intuito de colaborar com as Autoridades Sanitárias adotou as medidas preventivas cabíveis recolhendo os lotes citados; que se manifestou em mídia nacional prestando esclarecimentos aos consumidores reforçando as medidas adotadas e os direcionamentos da Anvisa; que em maio de 2019 foi noticiado no Jornal do Brasil que "segundo a Anvisa até o momento, não foram encontrados altos níveis de

nitrosaminas nos medicamentos usados no Brasil - daí considerar o risco ao paciente como baixo"

Salienta que a Anvisa orientou os consumidores a adotar as seguintes medidas com relação aos lotes dos medicamentos recolhidos do mercado: "continuar tomando o medicamento, a menos que tenha sido aconselhado a parar pelo médico; não interromper o tratamento e conversar com um médico ou farmacêutico; somente trocar de medicamento quando já tiver o novo em mãos. A interrupção do tratamento da hipertensão pode produzir malefícios instantâneos, como derrame, ataques cardíacos e insuficiência renal"; que a Agência entendeu que o prejuízo à saúde do consumidor decorreria, na verdade, da interrupção abrupta do uso dos medicamentos em comento.

Destaca que, portanto, é inequívoco que a situação em tela foi massivamente divulgada em mídia nacional, bem como é manifesta a ausência de risco aos consumidores.

Aduz que, diante do exposto, o auto de infração não pode ser mantido, sob pena de violação do princípio da razoabilidade, devendo ser reconhecida a sua insubsistência com posterior arquivamento do PAS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita no Auto de Infração Sanitária está materialmente comprovada através de documentos representados especialmente pela resposta à Notificação nº 0588696/19-1, fls. 07-13, resposta à Notificação nº 0630239/19-4, fls. 14-19, resposta à Notificação nº 0455627/19-5, fls. 21-25, resposta à Notificação nº 2018123/19-0, fls. 26-30 e Relatório Conclusivo de Recolhimento de Produtos, fls. 41-59.

Aduz que as alegações da Autuada carecem de fundamento e demonstram-se ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária em tela; que a empresa apresenta as mesmas alegações apresentadas à época do dossiê de investigação sanitária e explica que a veiculação espontânea de notícias na mídia não isenta a empresa de proceder com o comunicado de recolhimento voluntário.

Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2525502 - fl. 112).

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 (SEI nº 2525502 - fls. 12/36; 40/58), como a resposta à Notificação nº 0588696/19-1, resposta à Notificação nº 0630239/19-4, resposta à Notificação nº 0455627/19-5, resposta à Notificação nº 2018123/19-0 e Relatório Conclusivo de Recolhimento de Produtos, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O art. 6º da Resolução-RDC nº 55, de 2005 prevê que: "O detentor do registro, deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento."

O AIS em tela trata apenas da infração cometida pela Autuada por não veicular mensagem de alerta aos consumidores referente ao recolhimento do medicamento e lotes nele descritos. No entanto, a defesa tenta desqualificá-lo relatando outras ações realizadas, sem êxito. Basta uma simples leitura do DESPACHO nº 117/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2525502, fls. 97/98) para se observar que a Autuada foi notificada várias vezes por esse motivo, no entanto, suas respostas resumiram ao que foi respondido na primeira notificação que foi finalizada assim: "...não restando, portanto, nenhuma informação adicional a ser divulgada pela Empresa quanto aos recolhimentos realizados". As demais apenas reitera o informado na primeira.

Nesse diapasão, observe-se que a obrigação de veiculação do alerta é da empresa detentora do registro, a Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda, conforme previsto no art. 6º da Resolução-RDC nº 55, de 2005, que estava ciente disso.

Portanto, a empresa ao deixar de veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando acerca do desvio descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocou em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (SEI nº 2709483), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2525502 - fl. 117) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2525502 - fl. 112).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2525502 - fl. 117) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.005952/2011-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/03/2016). 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, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas 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 multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/01/2024, às 08:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2709484** e o código CRC **FE2E21D9**.
