

DECISÃO N° 2776059, DE 22 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.383080/2020-21
AIS nº 1397791201 - GGFIS - DF
Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S/A

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S/A** foi autuada em 05 de maio de 2020 por "*Descumprir as Boas Práticas de Fabricação - de Medicamentos, conforme não conformidades relatadas em Relatório de Inspeção datado de 09/10/2015, referente à inspeção realizada entre 01 a 04/09/2015, que teve por objetivo a avaliação in loco de petições de renovação de registro de medicamentos específicos e avaliação da conformidade da documentação técnica referente aos medicamentos de baixo risco, notificados com base na RDC 199/2006 e na IN 03/2009*", infringindo o artigo 2º e o artigo 610 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977

Notificada da autuação em 13 de janeiro de 2021 (fl. 76), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de janeiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0370786/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 78). Alega que as ações da Anvisa na investigação e o cumprimento das exigências por parte da empresa, teriam atingido "a finalidade precípua da atuação da Autarquia", assim, no seu entendimento o Auto de Infração Sanitária - AIS deveria ser cancelado.

Argumenta sobre a "*necessidade de oxigenação nos procedimentos adotados pela Anvisa*". Que cabe ao Estado brasileiro "*apoiar políticas de incentivo aos empreendedores que fomentam as atividades empresariais*". E que, muitas vezes impressiona o viés punitivo inerente a qualquer órgão da administração pública. Critica a instauração do processo com mera finalidade de aplicação de penalidades, comparando com atuação do Ministério do Meio Ambiente e cita o Decreto nº 9760/2019.

Reafirma que no mérito, a finalidade da fiscalização foi atingida na inspeção, que apontou as não conformidades, conforme o relatório de 09/10/2015 e, que foram todos sanados. Ademais destaca que não seriam "quesitos que representavam riscos à saúde dos consumidores" ou foram identificados danos pelo consumo dos medicamentos, posto que não teriam "vícios na composição química". E teria cumprido todas as exigências impostas nos autos do dossiê de investigação.

Requer que suas alegações sejam acolhidas e o AIS cancelado. Contudo caso não seja esse o entendimento, requer que a penalidade aplicada seja apenas a Advertência, pois, entende que assim seria tingido o "*caráter pedagógico que deveria prevalecer na aplicação da legislação*".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 83-84), argumentando que as alegações não são suficientes para desconstituir as infrações consignadas no AIS. Argumenta que, o cumprimento das exigências no procedimento cautelar de investigação, teve o objetivo de cessar o cometimento das irregularidades.

Estando caracterizado o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, na forma da Lei nº 6.437/1977, foi instaurado o processo administrativo para apuração da infração. Finalmente, corrobora as conclusões da área de investigação constantes do Despacho nº 246/2019/SEI/COIME/GGMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 71) e classifica o risco sanitário como BAIXO (fl. 84).

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.

A Autuada não questiona a ocorrência das irregularidades. É clara a responsabilidade da empresa fabricante pelas irregularidades identificadas durante a inspeção investigativa, que culminou na identificação das não conformidades constantes do Relatório de Inspeção. Cabe salientar que, não se insere dentre as atividades deste órgão

sanitário exercer o procedimento fiscalizatório como instrumento para aplicação de penalidades, com intuito arrecadatário ou, mesmo, para dificultar empreendimentos, ainda mais, aqueles que obtendo as autorizações necessárias junto à Administração em quaisquer esfera, atua regularmente.

E, ainda, cumpre ressaltar que sugestões de boa fé, para o aprimoramento da relação da Administração com o setor regulado são bem vindas e necessárias, ante o dinamismo da própria vida. Porém, deve acontecer com o respeito a atuação da ANVISA ao longo de mais de duas décadas de existência, bem como com o serviço que tem prestado, afastando-se os julgamentos infundados de "viés punitivo".

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Memorando nº 140/2015/COGEN/GGMED/SUMED/ANVISA (fl. 05) o Relatório de Inspeção de Renovação de Registro de Medicamentos de Notificação Simplificada (fls. 06-70), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária e, por isso, foi autuada.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Destaco do que consta nos autos, a manifestação da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME acerca do risco sanitário da conduta da Autuada, conforme Despacho nº 246/2019/SEI/COIME/GGMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 71). Em seu parecer a COIME, discorre sobre o procedimento de inspeção realizado e destaca que houve o descumprimento de diversas normas sanitárias. Ressalta que as exigências exaradas foram cumpridas e o risco sanitário classificado como baixo, "*no entanto as infrações foram reincidentes em diversos produtos*".

No tocante à justificativa da Autuada acerca das ações corretivas, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente ação fiscal não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

A Lei nº 9.782, de 1999, em seu art. 7º, conferiu expressamente à Anvisa a competência tanto para atuar preventivamente, quanto para agir repressivamente, mediante adoção de medidas cautelares e aplicação de sanções administrativas. Nos casos de risco à saúde pública, como na inobservância das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, é permitido que a ANVISA se valha do poder geral de cautela para determinar a correção imediata das irregularidades, antes mesmo de instaurado o processo administrativo sancionatório.

Trata-se de medida excepcional, que dispensa o contraditório prévio. Isso não significa, contudo, que não deva haver a abertura de processo administrativo posteriormente para averiguação do fato e sua autoria, possibilitando o exercício do contraditório e da ampla defesa constitucionalmente garantidos aos administrados.

A adoção de medidas cautelares e o cumprimento pelo agente regulado, não elidem o dever da ANVISA de, diante da ciência da ocorrência de uma possível infração sanitária e indícios de sua autoria, lavrar o competente auto de infração sanitária com o objetivo de instaurar o processo administrativo próprio destinado a apurar as irregularidades e seus responsáveis, para fins de aplicação das sanções respectivas previstas em lei.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 224/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de

seu porte, datado de 06/07/2021 (fl. 87) e entregue pelos Correios em 22/07/2021 (fl. 87v), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (SEI nº 2776068), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Assim, a empresa é Grande Porte Grupo I, quanto a seus antecedentes é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 84)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 80 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.526967/2011-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 09/10/2015, a Autuada 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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/01/2024, às 10:33, 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 **2776059** e o código CRC **D2FEEC48**.
