

DECISÃO N° 2790082, DE 01 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.667389/2020-71

AI5 nº 4435175205 - GGFIS - DF

Autuada: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

A empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 15/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 6º da RDC nº 55/2005 e parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não veicular a mensagem de alerta relacionada ao recolhimento do medicamento VALSARTANA - 80MG COM REV CT BL AL AL X 30 Lotes: 0P1758 e 0Q4544, VALSARTANA - 160MG COM REV CT BL AL AL X 30 Lotes: 0P1780, 0Q4550, 0Q4551, 0R0999, 0R3585 e 0R6329, VALSARTANA - 320 MG COM REV. CT BL AL/AL X 30 Lotes: 0K1369, 0L2550, 0P1782, 0P1784, 0R6332, 0R6333, 0R6334 e 0S4128, descumprindo as Notificações de expediente nº 0630244/19-1 e 2017835/19-2.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 11/12 do SEI 2526685), a Autuada apresentou sua defesa em 10/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3283825/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14 do SEI 2526685).

Em defesa, a autuada alega, em suma, inexistência de infração sanitária, pois o recolhimento do medicamento VALSARTANA em questão foi amplamente divulgado e mídia nacional, pelo que entende não haver justificativa para a autuação. Diz que, diante das ações preventivas da Anvisa para todo o setor, promoveu o recolhimento voluntário dos lotes mencionados demonstrando sua boa-fé em colaborar com a Anvisa.

Menciona que o entendimento do setor é de que a Anvisa seria responsável pela divulgação na mídia sobre o recolhimento. Reclama que não recebeu retorno da Anvisa sobre

suas ações estarem ou não suficientes (pagamento de taxa e divulgações realizadas), pelo que entendeu que estariam suficientes, até porque foram capazes de informar a sociedade sobre o recolhimento.

Relaciona as diversas notícias divulgadas a respeito do assunto, e diz que a Anvisa considerou que o risco de uso dos medicamentos com a Valsartana era inexistente. Comenta que a Anvisa entendeu que o prejuízo à saúde do consumidor decorreria, na verdade, da interrupção abrupta do uso dos medicamentos. Registra que respondeu as notificações e que não houve descumprimento do inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. Ao final, pede que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/02/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autuação ocorreu por descumprimento do artigo 6º da RDC nº 55/2005 e das notificações exaradas por esta Agência ao não veicular a mensagem de alerta. Sobre a inexistência do risco, argumenta que, independentemente do risco sanitário, quando a infração é caracterizada há um dever da Anvisa de apurar a conduta por meio de processo administrativo sanitário. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho 157/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 06/07 (fls. 16/18 do SEI 2526685).

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 que **não está comprovado nos autos do processo que a autuada tenha veiculado mensagem de alerta aos consumidores**, conforme determina o art. 6º da Resolução RDC nº 55, de 2005, que assim dispõe: "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."

Além disso, a autuada descumpriu parcialmente as Notificações de expedientes nº 0630244/19-1 e 2017835/19-2, que solicitavam no prazo de 24h (vinte e quatro horas) o envio de informações que **incluía a mensagem a ser veiculada**, tendo respondido que não restava nenhuma informação adicional a ser divulgada pela empresa quanto aos recolhimentos realizados, já que a divulgação ficou a cargo da Anvisa e que já havia sido realizada por meio de diversas publicações.

Acrescentou ainda que estava apresentando o comprovante da taxa de anuência, mas que não efetuará peticionamento adicional sobre a transação nº 73.4801.2019 (Resposta à Notificação 0630244/19-1 - fls. v23 e 24 do SEI 2526685).

Em relação às alegações da Autuada, ressalto que a autuação não se deu por ausência de colaboração da autuada com a Anvisa e nem por não ter havido ampla divulgação do tema nas mídias sociais, mas pela **não veiculação da mensagem de alerta aos consumidores, e pelo descumprimento parcial das Notificações de expedientes nº 0630244/19-1 e 2017835/19-2.**

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

No que se refere a ata de reunião de 31/07/2019 de fls. 62 do SEI 2526685, observo, inicialmente, que a autuada não foi a solicitante e nem a participante da mesma. Ainda, não verifico que tenha havido encaminhamento no sentido de desobrigar a autuada de não veicular a mensagem de alerta ou de não cumprir totalmente os expedientes das notificações direcionadas à autuada. O que verifico é que ia ser verificado junto à GGFIS se os cumprimentos dos ofícios foram satisfatórios,

porém, não houve a especificação de quais ofícios estava se tratando.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

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**, conforme a sua auto declaração na defesa apresentada (2790062), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 66 do SEI 2526685) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 18 do SEI 2526685).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 66 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.339568/2010-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/07/2015). Ressalto que a certidão contém diversos processos em face da autuada com trânsito em julgado anterior à infração debatida aqui. 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 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.

Além disso, entendo, salvo melhor juízo, que, apesar do descumprimento da norma sanitária e do descumprimento parcial das notificações, o objetivo principal da norma sanitária foi obtido com as diversas publicações na mídia social, conforme alega a autuada, o que deve ser considerado na dosimetria da pena.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/02/2024, às 16:48, 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 **2790082** e o código CRC **18D880AD**.