

## **DECISÃO N° 2827947, DE 26 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.742895/2020-56**

**AI5 nº 4588246201 - GGFIS**

**Autuada: BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA.**

A empresa BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUIMICA E FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 24/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do Artigo 15 do Decreto nº 8077/2013, e Inciso II do Artigo 16 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Liberar o lote A96432 do medicamento CARDIZEM 240 MG (val.: 11/2019) e o lote B22849 do medicamento CARDIZEM 180 MG (Val.: 05/2020) com desvio de qualidade caracterizado pelo peso médio fora da especificação, devido ao preenchimento insuficiente de algumas cápsulas dos referidos lotes.

[...]

Notificada da autuação em 08/11/2021 (fls. 21 do SEI 2409928), a Autuada apresentou sua defesa em 18/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4579112/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24 do SEI 2409928).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o processo deve ser arquivado, pois: i) adotou, de forma imediata, todas as medidas preventivas para mitigar e reparar o desvio detectado; ii) realizou as ações de recolhimento dos lotes envolvidos no desvio de forma voluntária e preventiva, o que ensejou a redução de potencial exposição negativa dos consumidores ao produto; iii) não houve relato de eventos adversos ocorridos aos pacientes devido ao uso dos medicamentos decorrentes dos lotes A96432 e B22849; e iv) a ação das autoridades deve ser fundada em princípios que regem a Administração Pública, como legalidade, proporcionalidade e razoabilidade.

Alega que deve ser beneficiada com a atenuante

prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, devido a sua ação imediata para o recolhimento voluntário dos lotes afetados. Entende que a infração é leve e que não há circunstância agravante no caso em análise. Pede, caso se decida pela manutenção da autuação, aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelos documentos de fls. 02/03v e que, apesar das ações da empresa autuada, as mesmas se mostraram pouco efetivas em relação ao recolhimento, tendo em vista que foi recolhido apenas 0,40% de um total de 18 mil unidades distribuídas.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho n. 574/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 04/v04 (fls. 26/30 do SEI 2409928).

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 o Informe de Desvio de Qualidade encaminhado à Anvisa por e-mail em 25/09/2019, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

Acerca das medidas adotadas após o cometimento da infração (ações de recolhimento voluntário), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

[...]

(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

[...]

Quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Informe de Desvio de Qualidade e ações de recolhimento voluntário.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública (ausência de relato de eventos adversos) 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.

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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I** (2827917), **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32 do SEI 2409928) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 30 do SEI 2409928), devendo ser observada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que apresentou à Anvisa o Informe de Desvio de Qualidade e adotou voluntariamente as ações de recolhimento dos produtos.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, o risco sanitário da infração cometida, o baixíssimo percentual de recolhimento dos produtos afetados e a caracterização da atenuante mencionada, 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), dobrada, todavia, 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.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/02/2024, às 14:38, 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](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 **2827947** e o código CRC **9C0C18FE**.

---