

DECISÃO N° 2889383, DE 03 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.685275/2021-93

AIS nº 2506959214 - GGFIS

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 28/06/2021 por comercializar o medicamento Cloridrato de Duloxetine 30 mg, apresentação 30 mg, apresentação cap dura li b retard ct bl al X 30, Registro: 1004706160027, Lotes: 1905010463, 1905010465, 1905010466, 1905010467, 1905010468, 1905010464, 2005005904, 2005005905; 2005006707, 2005006708, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa em 04/02/2021, 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 10/09/2021 (fls. 106), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4247860/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 108), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que adotou conduta voluntária e preventiva, em estrito cumprimento com os regramentos da ANVISA, e que eventual penalidade a lhe ser aplicada deverá observar aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Diz que ao identificar o desvio, iniciou o procedimento de recolhimento, não deixando de observar o disposto na RDC nº 55/2005. Cita um checklist que comprovava que todas as medidas preventivas foram realizadas pela Autuada espontaneamente e, assim, diz atestar que todas foram executadas. Menciona que realizou uma criteriosa avaliação do ponto de vista médico sobre eventuais riscos à saúde dos consumidores por ingestão dos medicamentos com desvios de qualidade, tendo concluído que há risco baixo para saúde do consumidor/paciente. Relata que os riscos apurados em relação ao desvio da qualidade são reações já esperadas pelo uso normal do medicamento, ou seja, em situações em que não há

qualquer tipo de desvio na qualidade do produto. Aponta sua boa fé, requerendo o arquivamento do processo, ou caso suas razões 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 18/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. Assevera que quando o desvio é caracterizado, como no presente caso, deve se apurar o descumprimento da norma sanitária, havendo um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário. Entende que as alegações da empresa não eximem sua responsabilidade, devendo a Autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 110/112).

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. 05/14, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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. 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 (SEI 2889724), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 114) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 112), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 114 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.398049/2013-56,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/07/2017). 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, 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 6.437/77.

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 03/04/2024, às 12:05, 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 **2889383** e o código CRC **B47DA506**.