

DECISÃO Nº 2998324, DE 26 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.749726/2021-28

AI5 nº 2711327212 - GGFIS-DF

Autuada: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

A empresa UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 12 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Inciso IV do art. 62 da Lei nº 6360, de 1976; parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento Cloridrato de Tizanidina 2 mg lotes GTZL16001; GTZL16002; GTZL18001; GTZL18002; GTZL18003; e GTZL18004, registro nº 1564900090018, com desvio de qualidade conforme comunicado de recolhimento da empresa Unichem. A empresa informa que aos 36 meses da condição longa duração (30 ± 2 °C/ 75% U.R.), em 19/09/19, os estudos de estabilidade de rotina do lote GTZL16001 apontaram resultados fora da especificação para o ensaio de dissolução (Q = 80% em 15 min). O mesmo ocorreu em 19/02/20, aos 18 meses dessa mesma condição, nos estudos de estabilidade do lote GTZL1803 para os ensaios de dureza (NMT 20N) e dissolução.

[...]

Notificada da autuação em 30 de agosto de 2021 (fl. 28, SEI nº 2487900), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3633914/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 31, SEI nº 2487900), alegando, em suma, que o recolhimento proposto para os lotes GTZL16001, GTZL16002, GTZL18001, GTZL18002, GTZL18003 e GTZL18004 foi realizado dentro do preconizado pela legislação brasileira, respeitando todas as medidas cabíveis exigidas. Aduz que conforme detalhado no Relatório de Investigação após avaliação de risco e investigação, constatou-se que não há qualquer prejuízo à qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Conclui então que os procedimentos adotados pela empresa para recolhimento dos produtos foram adequados e efetivos, não causando qualquer prejuízo à população e, assim, evitando quaisquer impactos sanitários e por isso solicita a reconsideração da Notificação de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 33/36, SEI nº 2487900), argumentando que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam para excluir a responsabilidade da empresa pela irregularidade detectada e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 33, SEI nº 2487900).

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 fls. 4/6 e 17, SEI nº 2487900, como o Comunicado de Recolhimento e o DESPACHO Nº 170/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No que se refere a alegação de que não causou prejuízo à população em função da infração praticada, destaco que a suposta inexistência de prejuízo, ainda que estivesse definitivamente comprovada, não afastaria o caráter ilícito da atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Com relação a alegação que diz respeito ao recolhimento dos lotes citados, insta consignar que o recolhimento era dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual está sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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 Grupo II (SEI nº 3038911), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45, SEI nº 2487900) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fl. 33, SEI nº 2487900).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.536610/2016-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2019). 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.

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 Advertência.**

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 26/06/2024, às 18:13, 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 **2998324** e o código CRC **6A281FEF**.