

DECISÃO N° 3101513, DE 05 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.058742/2021-16

AIS nº 871 - COPAS - GGFIS - DF

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

A empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 11/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o medicamento PROCTOPHAR POMADA (acetato de hidrocortisona + lidocaína base + subgalato de bismuto + óxido de zinco), Apresentação 5 mg/g + 20 mg/g +20 mg/g + 100 mg/g, Lote 339-008/20, Validade 07/2022, com desvio de qualidade (Alteração no aspecto do produto - Endurecimento), conforme informado no Comunicado de recolhimento voluntário de 16/12/2020.

[...]

Notificada da autuação em 16/12/2021 (fl. 71-73 - SEI 2673769), a Autuada apresentou sua defesa em 29/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8536262/21-4 conforme documento SEI 2684174, alegando, em suma, que a suposta ação que deu ensejo à lavratura do AIS em tela não está expressamente tipificada e que nos dois incisos utilizados como subsídio legal para lavratura do auto de infração, não se observa uma norma que se amolda perfeitamente ao caso de forma objetiva.

Argumenta que a empresa agiu de forma proativa e preventiva quando realizou o recolhimento voluntário do lote 339-008/20 do produto PROCTOPHAR e assevera que a investigação conduzida deixou evidente que o suposto desvio de qualidade relacionado ao aspecto do produto PROCTOPHAR jamais foi confirmado, na medida em que toda a análise documental relacionada ao lote estava em conformidade, bem como as amostras de retenção também estavam segundo os padrões e parâmetros esperados, não havendo qualquer mudança no aspecto do produto.

Afirma que garante a observância da temperatura, pressão e umidade no armazenamento do medicamento, pois são fatores circunstanciais para a manutenção das propriedades técnicas deste, o que infelizmente não se pode garantir que ocorra durante toda a cadeia. Menciona que realizou ações preventivas e planos de ação para o suposto desvio de aspecto e afirma que o produto não apresentou risco sanitário, Por fim requer que seja declarado insubsistente o AIS ou, ainda que a Autoridade Julgadora opte pela autuação da empresa, requer que seja feita considerando a primariedade da empresa para o produto e para a tipificação feita.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/02/2024 pela manutenção do AIS (SEI 2829978), argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que a infração de “comercializar medicamento com desvio de qualidade”, está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Considerando, contudo: as medidas acautelatórias tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, e a identificação do desvio de qualidade e sua comunicação voluntária à Anvisa pela própria PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., sugere à autoridade julgadora avaliar quanto à aplicação de advertência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2829978).

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 comunicado de desvio de qualidade enviado pela PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., em 12/05/2020, SEI 2673769 - fls. 05-38; e a resposta à Notificação n. 0192266/21-1 de 17/02/2021, SEI 2673769 - fls. 43-51, 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.

Acerca da alegação da autuada de que procedeu ao recolhimento do produto, salienta-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

No entanto, o recolhimento voluntário será considerado como atenuante para fins de dosimetria da pena, conforme previsto no art. 7º, III, da Lei 6437/77, uma vez que a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que foi demonstrado *in casu*.

No tocante à alegação de 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.

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, 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 (SEI 2840697), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 2840687) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2829978).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI 2840687 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.194927/2015-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/02/2018). 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, além da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, 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.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2024, às 16:28, 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 **3101513** e o código CRC **67F37D5D**.
