

DECISÃO N° 1142206, DE 28 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25351.381378/2019-62

AIS nº 246/2019 - GGFIS

Autuada: ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 03 de julho de 2019 por "*Comercializar os lotes 18207 e 18208 do produto Loremix D xarope e os lotes 18114, 18115 e 18133 do Loremix D comprimido após a publicação, em 18/02/2013, da caducidade do Registro, configurando em comercialização de medicamento sem registro nesta Anvisa*", infringindo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c artigo 7º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 18 de julho de 2019 (fls. 34), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de agosto de 2019 (fls. 35-43), alegando, em suma, que a produção posterior à caducidade do produto se deu por erro interno de comunicação entre a área de registro e a responsável pela linha de fabricação. Informa que antes da lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS, já havia tomado providências para o recolhimento dos produtos.

Alega que a saúde dos consumidores não esteve em risco, visto que ocorreu a caducidade do registro do produto, porém, não houve irregularidade com o mesmo. Ressalta a classificação de baixa probabilidade de consequências adversas à saúde e as medidas corretivas implementadas e requer a anulação do AIS. Em caso de entendimento diverso, afirma não possuir antecedentes e a inexistência de consequências à saúde pública e pede a consideração da atenuante prevista no inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977 e no máximo a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de dezembro de 2019 (fls. 47-48) pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações de cumprimento do recolhimento não eximem responsabilidade da Autuada, visando tão somente reduzir/eliminar o risco sanitário em manter o produto no mercado e que cumpre à Autuada seu atendimento, sob ônus de também responder pelo descumprimento, e classificou o risco sanitário da infração como classe III (baixo), tendo em vista suas

consequências para a saúde pública (fls. 48).

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. 03 a-06; 09 e 10-33, como Memorando nº 314/2005-CORGE; Ofício nº 2546557161/2016; Mapa de Distribuição; Formulário de Identificação, Registro e Investigação; Lista de Recolhimento; Notas Fiscais de Venda; Aresto nº 509/2016 (DOU); Despacho nº 318/2018; que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O auto de infração nº 246/2019 teve início a partir de dados provenientes da Diretoria de Regulação - DIREG, acerca de Sindicância nº 25351.092254/2013-35, que trata de fraude na renovação de registro do medicamento Loremix D. 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, mas, não foi isso que se evidenciou no caso.

A própria Autuada reconhece a ocorrência da infração, a qual busca minimizar alegando se tratar de erro interno de baixo risco, para o qual adotou as providências cabíveis. Porém, não pode ser acolhida a tese da defesa, uma vez constatada a fabricação e comercialização de 05 lotes do medicamento Loremix D - xarope e comprimidos - após a declaração de caducidade do medicamento em 18/02/2013, proporcionando faturamento indevido, evidenciado em relatório da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos-CMED (fls. 05).

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se

o 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, inclusive quanto a seu regular registro junto ao órgão sanitário.

Isto 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 I (fls. 54), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 53) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 48).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 53 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.033970/2004-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/02/2012). 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 de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2020, às 19:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1142206** e o código CRC **3D53A7FF**.