

DECISÃO N° 1153021, DE 08 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.181208/2019-80

AI5 nº 0277042193 - GGFIS

Autuada: ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ZYDUS NIKKHO FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 27/03/2019 por fabricar e comercializar o produto Ipsilon solução injetável 4 g. (lote 6112323), fab. 11/2016, valid. 11/2018, em cartuchos com a dosagem de 1 g, ao invés de 4 g, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/05/2019 (fls. 102), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 103/111), alegando, em suma, que a não conformidade ocorreu na linha de embalagem secundária que é realizada pela empresa terceirizada Hypofarma que, equivocadamente, embalou alguns frascos com a dosagem de 1 g. Sustenta que após tomar ciência dos fatos, imediatamente deu início ao processo de recolhimento voluntário. Aduz que há muito tempo deixou de comercializar o produto e destaca que nenhum consumidor foi afetado com citado desvio, uma vez que este foi identificado antes que pudesse ter havido qualquer dano aos pacientes. Requer, por fim, a nulidade do AIS ou a aplicação da pena de advertência, em razão das circunstâncias adotadas para corrigir o equívoco.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02/01/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o cumprimento de ações relacionadas ao recolhimento do produto não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. Além disso, não há como asseverar que diante do desvio detectado não houve risco algum para os pacientes. Por fim, efetua o reenquadramento da infração no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 e classifica o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 114/118).

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. 07, 29/31 91 e 98, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada. Promovo, ainda, o reenquadramento no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, como proposto pela área autuante. Segundo este dispositivo 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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração e, conseqüentemente, da inobservância da legislação sanitária nos casos de desvios de rotulagem, deve ser considerada a data de fabricação, pois trata-se do momento em que o rótulo é colocado no produto.

Sobre a adoção de ações corretivas ao ter ciência do equívoco, cumpre mencionar que as medidas implementadas pela autuada não ilidem a infração sanitária ora tratada, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da empresa, dadas as irregularidades constatadas.

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. 112), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 117).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 121 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.248585/2008-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/10/2015). 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 havendo promovido o reenquadramento da autuação nos termos acima, aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2020, às 18:11, 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 **1153021** e o código CRC **B0D749D0**.
