

DECISÃO N° 1158470, DE 12 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.214787/2018-73

AI5 nº 85/2018-COPAS-GGFIS

Autuada: VIC PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA.

A empresa VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. foi autuada em 17/04/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 63, inciso II, da Lei nº 6.360/1976; Resolução ANVISA RDC nº 481/1999; artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto VICLOHEX CLEAR 0,12% - ENXAGUATÓRIO BUCAL, lotes C7980 e C8036, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nº 87.17P.0/2017 e nº 88.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, os quais apresentaram resultados insatisfatórios para a contagem total de mesófilos.

[...]

Notificada da autuação em 16/05/2018 (fls. 241), a Autuada apresentou sua defesa em 30/05/2018 (fls. 35-238), reconhecendo a infração e alegando, em suma, que foram realizadas diversas avaliações internas do ocorrido e feitas as ações pertinentes imediatamente após ciência do desvio de qualidade.

Sustenta que foi notificada em 11/07/2017 sobre o possível desvio de qualidade e, por uma decisão voluntária da empresa e, como medida preventiva, em 17/07/2017, iniciou-se o processo de rastreabilidade para recolhimento dos lotes C7980 e C8036 do mercado, encaminhando os produtos recolhidos para descarte final.

Ressalta os esforços da empresa para recuperar os lotes comercializados e, por fim, requer a reconsideração da autuação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/11/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo

responsabilidade da 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 e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 244-245).

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. 05-08, como os Laudos de Análise n. 87.1P.0/2017 e 88.1P.0/2017, da Fundação Osvaldo Cruz, 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.

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 as alegações de que, assim que foi notificada pela ANVISA, realizou as avaliações internas e tomou as ações pertinentes, as mesmas não merecem prosperar.

Saliente-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.

Com relação a alegação de que foi notificada em 11/07/2017 sobre o possível desvio de qualidade e, por uma decisão voluntária, e como medida preventiva, em 17/07/2017, a empresa iniciou o processo de rastreabilidade para recolhimento dos lotes, não lhe assiste razão.

A Autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, pois a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, **antes** de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*, visto que a mesma procedeu ao recolhimento **após** ter sido notificada pela ANVISA, conforme a própria autuada reconhece.

Ressalta-se ainda o alto risco da infração, pontuado pelo servidor autuante, em seu relatório (fls. 244-245), relatando que o produto foi utilizado por pacientes de UTI que possuem baixa imunidade, tendo alta probabilidade de adquirir infecções bacterianas em virtude do uso do produto, podendo acarretar até mesmo seu óbito.

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 Média Grupo IV (fls. 250), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 251) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 245).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 251 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.466754/2010-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/10/2015). 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 aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/09/2020, às 17:30, 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 **1158470** e o código CRC **AF017C63**.