

# DECISÃO N° 1168387, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.307717/2018-68

AI5 nº 0438751181 - GGFIS

Autuada: **NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A**

A empresa **NOVARTIS BIOCIENTÍAS S.A** foi autuada em 30/05/2018 por fabricar e comercializar o medicamento Exelon Patch (Rivastigmina) com código de barras impresso na embalagem secundária, diverso do código de barras registrado na ANVISA, 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 13/07/2018 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 15/34), alegando, em suma, que comunicou à ANVISA sobre o desvio de qualidade encontrado no medicamento, o qual se restringiu a algumas apresentações com a mesma concentração, diferindo apenas na quantidade de adesivos por unidade do produto. Ressalta não ter havido impacto ou comprometimento na dosagem e disponibilidade da medicação para o paciente, posto que a quantidade de adesivos em relação à apresentação estava correta. Sustenta a ausência de risco ao consumidor, uma vez que o código de barras visa o controle logístico e fiscal de circulação de produtos, não tendo conexão com aspectos sanitários de segurança e eficácia do medicamento. Requer, por fim, a improcedência do AIS, ou caso seus argumentos não sejam acatados, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/03/2019 pela manutenção do AIS, considerando não ter sido identificado o erro de impressão antes da liberação do produto, mas destacou que o problema foi detectado e comunicado corretamente à autoridade sanitária, além de ter se restringido a apresentações com a mesma concentração e forma farmacêutica, o que afastou o risco sanitário para o usuário do medicamento, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37/39).

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. 03/09, 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.

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.

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

A Autuada, ao incidir no desvio de qualidade em questão, foi de encontro com o art. 59 da Lei nº 6.360/76, que preconiza que não poderão constar da rotulagem dos produtos tratados por esta lei quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade.

Com relação à ação voluntária de comunicação à ANVISA, se trata do cumprimento do dever legal da empresa que, embora, comprove sua proatividade não chega a desconstituir a infração cometida.

Apesar de o risco sanitário ter sido considerado baixo, a infração revela fragilidades no sistema de garantia de qualidade na etapa de liberação dos lotes do produto, bem como falha na revisão final do produto para sua liberação para

comercialização, colocando em xeque o sistema de garantia da qualidade da empresa, indicando que a mesma não cumpria os requisitos básicos das boas práticas de fabricação.

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.

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 Porte - Grupo I (fls. 42 ), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.336537/2005-79) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/02/2016). 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/09/2020, às 18:12, 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](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 **1168387** e o código CRC **979CB4F3**.