

DECISÃO N° 1211787, DE 27 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.087430/2019-97

AI5 nº 0132097191-GGFIS

**Autuada: FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA
CEARENSE LTDA.**

A empresa FARMACE INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA CEARENSE LTDA. foi autuada em 12 de fevereiro de 2019 por ter fabricado e comercializado o medicamento Solução Parenteral de Cloreto de Potássio 10%, 10ml, solução injetável, lote 16D15459, fabricado em abril de 2016, com desvio de rotulagem, qual seja: em parte da embalagem primária do produto constava Cloreto de Potássio 19,1%, 10ml, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei n. 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

Notificada da autuação em 28 de fevereiro de 2019 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de março de 2019 (fls. 59-68), alegando, em suma, que, tão logo tomou conhecimento da suspeita de desvio do medicamento em questão, rastreou o lote, reanalisou as amostras de referência futura e comunicou o recolhimento voluntário à ANVISA. Argumentou que recolheu 96% do total produzido junto à cadeia de distribuição e solicitou anuência prévia para publicação de mensagem de alerta aos profissionais de saúde. Afirmou que o medicamento não expôs a população a nenhum risco, uma vista que a sua concentração real era de 10% e não 19,1% como constava na embalagem primária, bem como não houve registro de quaisquer queixas. Aduziu que, diante do caso concreto, não se afigura razoável e proporcional a aplicação de nenhum tipo de penalidade. Solicitou, assim, o arquivamento do AIS ou, alternativamente, a aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 72-73), argumentando que as alegações da defesa não eximem a sua responsabilidade em zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final. Além disso, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 52 e 73).

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, concordo com a manifestação da área autuante, a qual tomo por fundamento desta Decisão.

Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, inclusive porque a defesa menciona que houve o desvio de qualidade de rotulagem e que, por isso, promoveu o recolhimento da Solução Parenteral de Cloreto de Potássio 10%, 10ml, solução injetável, lote 16D15459, fabricado em abril de 2016.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a aplicação da penalidade 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. 89), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 52 e 73).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 90 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos processos transcorridos que deram ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreram os trânsitos em julgado. 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\$ 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIÃO
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/10/2020, às 18:16, 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 **1211787** e o código CRC **C12CE314**.