

DECISÃO Nº 1215814, DE 01 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.169514/2018-67

AIS nº 61/2018/COPAS - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 26/03/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento GLIMEPIRIDA comprimido, lote 1614707 (fabricação 12/2016 e validade 12/2018), com desvio de qualidade por contaminação cruzada de cartuchos de mesmo produto com apresentações diferentes, dentro do produto GLIMEPIRIDA 2 mg havia um blíster de GLIMERIRIDA 4 mg, conforme apontado pela empresa em petição protocolada nesta ANVISA sob o expediente 730612/17-1 em 26/04/2017.

[...]

Notificada da autuação em 22/05/2018 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa em 05/06/2018 (fls. 79-103), alegando, em suma, que a própria empresa tão logo percebeu o desvio de qualidade adotou as medidas preventivas, procedeu ao recolhimento voluntário do produto e destruição do mesmo e aduz, ainda, que o desvio foi pontual.

Assevera que houve nulidade no AIS, violando os incisos II, III e IV, do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, ofendendo os princípios da ampla defesa e contraditório e aduz que o local, data e hora da lavratura onde a suposta infração foi verificada também não corresponde à realidade fática apresentada, uma vez que consta no AIS a data de 26/03/2018, sendo que a empresa informa que iniciou o recolhimento voluntário em 27/04/2017.

Sustenta que não houve motivação no ato administrativo, requer a improcedência do AIS ou, não sendo este o entendimento do órgão, que seja retificado o AIS para constar as informações necessárias para elaboração da defesa,

sendo devolvido o prazo para contestação ou apresentação de recurso.

Ressalta que não houve risco à saúde pública e solicita que sejam consideradas as atenuantes, em destaque as dispostas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, que sejam atendidos os princípios da Proporcionalidade e Razoabilidade e, por fim, requer o arquivamento do AIS, ou, alternativamente, que seja-lhe aplicada penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/01/2019 pela manutenção do AIS, rejeitando as preliminares de nulidades alegadas e argumentando que a irregularidade está devidamente apontada, que o auto de infração sanitária está correto ao mencionar que no dia 26/03/2018, no momento em que o fiscal com competência para lavrar o AIS, no exercício da fiscalização, ao analisar documentação (Comunicado de Recolhimento protocolado pela empresa autuada) constatou a irregularidade, e que, no mérito, as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da mesma zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final; e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 106-108 v).

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 o Comunicado de Recolhimento protocolado pela empresa autuada (fls. 06), 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.

Rejeito as preliminares de nulidade suscitadas visto que a motivação da infração está plenamente descrita no Auto de Infração, em epígrafe, assim como a correta tipificação legal.

No que concerne à alegada ausência de menção no AIS da penalidade a ser aplicada, cumpre esclarecer que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/77, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela autuada, não houve qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS, ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Saliente-se, ainda, 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.

Acerca da alegação da empresa de que foi um desvio pontual apenas referente ao lote nº 1424475, a mesma não é capaz de afastar a irregularidade cometida, visto que a empresa tem a responsabilidade de zelar pela qualidade de 100 % dos

seus produtos.

No tocante a 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.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 113, restando tal aspecto expressamente considerado no ato decisório.

Acerca da necessidade da aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade cabe ressaltar que os mesmos serão apreciados na dosimetria da pena, cujos critérios são regidos pela Lei n^o 6.437/1977.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n^o 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. 6^o, II e III, e 2^o, §3^o, respectivamente. Ademais, o art. 6^o, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7^o e 8^o da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 104), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 113) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 108 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 113 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.365442/2005-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/08/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7^o e 8^o da Lei n^o 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7^o da Lei n^o. 6.437/77, acerca do recolhimento voluntário, 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.

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 advertência.**

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 01/11/2020, às 22:19, 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 **1215814** e o código CRC **1C1A0D1C**.