

DECISÃO Nº 1230287, DE 12 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.639406/2017-84

AIS nº 2193032175 - GGFIS

Autuada: EMS S/A

A empresa **EMS S/A** foi autuada em 10/11/2017 por fabricar e comercializar o produto Alprazolam 1 mg, lote 812594, valid. 11/2017, utilizando embalagem secundária (cartucho) do medicamento Alprazolam 2 mg, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 26/01/2018 (fls. 109), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 61/105), alegando, em suma, a nulidade do AIS, visto que a conduta indicada não está de acordo com a tipificação apontada. Ressalta que realiza rigoroso controle de qualidade de todos os lotes que fabrica, não havendo que se falar em descumprimento da legislação sanitária ou inobservância das Boas Práticas de Fabricação. Aduz que não ocorreu risco sanitário pelas indicações do medicamento e esclarece que efetuou o recolhimento espontâneo do lote do medicamento, informando à ANVISA de sua conduta. Requer, por fim, a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que foi evidenciada e comprovada a utilização de embalagem secundária diferente, conforme informação do recolhimento voluntário efetuado pela própria empresa. Esclarece estar correta a tipificação apontada (inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77), a qual impõe a devida sanção ou reprimenda caso a Autuada contrarie a legislação sanitária pertinente que, no presente caso, se refere ao art. 59 da Lei nº 6.360/76. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 110/114).

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.

Corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04, 10, 14, 18/19 e 53, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Ressalto que os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal (“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” - TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é o momento em que o rótulo é colocado no produto. No caso do produto em análise, conforme fls. 18, trata-se de 11/2015.

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. 107), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias

(fls. 117/118) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 113).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 117/118 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.108056/2010-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/03/2015). 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\$ 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 12/11/2020, às 17:48, 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 **1230287** e o código CRC **D88370E2**.
