

DECISÃO N° 1241239, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.672457/2019-80

AI5 nº 3213122194 - GGFIS

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 21 de novembro de 2019 por fabricar e comercializar o medicamento LEVOFLOXACINO 5MG/ML, lote 7040175, val. 04/2019, com desvio de qualidade constatado devido à inconsistências no processo investigativo de dado analítico relacionado ao teste de esterilidade, conforme comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 996330/18-8, protocolado em 11/10/2018 na ANVISA, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de dezembro de 2019 (fls. 52), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de junho de 2020 (fls. 22-45), alegando que a ação da empresa que deu ensejo à lavratura do presente AIS não esta devida e expressamente tipificada; que a Lei 6437/77, art. 10, IV não se amolda ao caso e é manifestamente carente. Portanto, há afronta ao princípio da legalidade, o que torna o AIS nulo de pleno direito. Aduz que não há risco atrelado a ação da empresa e nem consequência deste pois o lote dos produtos mencionados no AIS atendia aos padrões sanitários vigentes; que realizou o controle de qualidade do lote; que após inspeção feita pela Agência a empresa decidiu de forma autônoma e preventiva recolher o lote do produto do mercado; que possui o registro do medicamento; que confia na determinação do arquivamento do presente AIS como medida que assegura a segurança jurídica e a observância aos princípios da razoabilidade, eficiência e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de junho de 2020 pela manutenção integral do AIS (fls. 53-58), argumentando carecem de fundamento as alegações da defesa, assim como se mostram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração, e classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 58).

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. 61-62, a Notificação nº 1027919/18-9 e de fls. 63-85, o Peticionamento Eletrônico, 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.

Com relação às alegações no campo das preliminares, já bem refutada pela autoridade autuante, acrescento que conforme entendimento largamente utilizado no Direito Penal, o acusado defende-se dos fatos, e não da tipificação - “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). Desse modo, entendo que não houve afronta ao princípio da legalidade, nem tão pouco há que se falar em nulidade do auto de infração por esse motivo.

Quanto ao risco sanitário derivado da conduta da empresa as alegações da defesa não prosperam pois a fabricação e comercialização do lote do medicamento em tela com desvio de qualidade encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS. Além disso, a investigação considerou que havia risco e por isso determinou o recolhimento

do lote do mercado. Logo, não há que se falar em ausência de risco sanitário, pois o risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada, tem por objetivo coibir a entrada de produtos desconhecidos da autoridade sanitária no mercado capazes de gerar dano à saúde da população.

No tocante ao argumento de que a autuada decidiu de forma autônoma proceder ao recolhimento do lote do medicamento em questão, não merece acolhimento pois a autuada procedeu ao recolhimento somente após a inspeção realizada pela ANVISA. Além disso, o recolhimento não exime a autuada da responsabilidade do erro cometido, uma vez que tal ação é prevista em legislação específica quando se é encontrado desvio de qualidade em lote. Conforme já citado, é responsabilidade das empresas detentoras do registro, zelar do início da fabricação até o consumo final, pela qualidade e segurança do medicamento, conforme explicitado no Art. 15, § 1º, do Decreto 8077/2013.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (fls. 46), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 58).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por fabricar o medicamento LEVOFLOXACINO 5MG/ML, lote 7040175, val. 04/2019, com desvio de qualidade constatado devido à inconsistências no processo investigativo de dado analítico relacionado ao teste de esterilidade, conforme comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 996330/18-8, protocolado em 11/10/2018 na Anvisa; e

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por comercializar o medicamento LEVOFLOXACINO 5MG/ML, lote 7040175, val. 04/2019, com desvio de qualidade constatado devido à inconsistências no processo investigativo de dado analítico relacionado ao teste de esterilidade, conforme comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 996330/18-8, protocolado em 11/10/2018 na Anvisa.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/12/2020, às 17:26, 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 **1241239** e o código CRC **F1A59665**.
