ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

DECISÃO N° 1921404, DE 07 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.331676/2020-45
AIS nº 1252579201 - GGFIS
Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

A empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** foi autuada em 23/04/2020 por fabricar e comercializar o medicamento Digestina 10 mg com x 20, lote 1808123, data de validade 13/09/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal nºs 294.1P.0/2018 e 294.CP.0/2018, emitidos pelo LACEN/DF, 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 13/01/2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0355061/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 18), alegando, em suma, que existe uma inconsistência insanável no AIS ao apontar o lote número 1808123, data de validade 13/09/2019 do medicamento Digestina, por não existir no lote descrito a referida data de validade, o que causa a nulidade do Auto de Infração. Assevera que procedeu ao recall do lote 1808123 de produto, recolhendo-o do mercado ainda no ano de 2019, além do que todos os clientes que adquiriram o lote foram contatados, tendo sido recolhidas 100% das unidades daqueles clientes que retornaram e relataram quantidade em estoque, frente às quantidades distribuídas. Informa que todo o processo de recolhimento foi protocolado na ANVISA. Menciona que na data em que foi lavrado o Auto de Infração Sanitária o lote 1808123 do medicamento Digestina 10 mg com X 20 - já estava vencido. Indica a ocorrência de cerceamento de defesa porque o AIS não se fez acompanhar das cópias dos laudos nele mencionados. Salienta a inexistência de risco sanitário. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/05/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que no decurso da investigação ficou caracterizada a infração sanitária dado o resultado insatisfatório dos laudos de análise, prova e contraprova realizados pelo LACEN/DF, além do fato de que a própria fabricante reconheceu a ocorrência do desvio de qualidade do medicamento ao iniciar voluntariamente o recolhimento do lote em questão. Ressalta ter havido erro de digitação na data de validade do produto, o que não compromete a descrição do AIS que descreve o nome do produto, o número do lote e o desvio detectado nos laudos. Sobre a ausência dos laudos acompanhando o AIS, entende que este descreveu claramente a infração e fez menção ao dispositivo legal ou regulamentar transgredido. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23/25).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me

permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 19), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 20) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 20 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.471692/2007-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/02/2019). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
Autoridade Julgadora - Portaria n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/06/2022, às 11:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1921404** e o código CRC **B77AEE73**.