

DECISÃO Nº 1929280, DE 13 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.279710/2019-20

AI5 nº 0820705184 - GGFIS

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

A empresa **PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 13 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento AZITROPHAR® (Azitromicina pó para suspensão oral, 200mg/5ml), lote 158497, fabricação 08/2016, validade 08/2018, com desvio de qualidade evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 48.1P.0/2017 de 16/03/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - São Paulo - SP, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio de aspecto uma vez que após antes e após a reconstituição do medicamento foram evidenciados pequenos grumos de cor creme.

[...]

Notificada da autuação em 07 de junho de 2019 (fls. 40), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 21 de junho de 2019 (fls. 41-76), alegando, em suma, que tomou todas as medidas cabíveis, no sentido de corrigir os atos descritos no AIS. Que no laudo de análise fiscal o resultado insatisfatório foi para a análise de aspecto, confirmada na análise de contraprova. Realizou o procedimento de recolhimento, conforme Resolução - RDC nº 55/2005, sendo a irregularidade considerada de baixo risco sanitário.

Argumenta que devem ser consideradas as atenuantes de ação não fundamental para a consecução do evento e a da primariedade. Requer a aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07 de outubro de

2020 pela manutenção do AIS (fls.80-81), apontando que as alegações da empresa não eximem sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81).

Destaca a análise final da área de investigação, por meio do Despacho nº 423/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 35), que "acrescenta, como fator agravante, que deve ser considerado que a empresa descumpriu o prazo para a apresentação do relatório final de recolhimento, somente se manifestando mediante notificações da ANVISA, descumprindo os prazos concedidos por meio da Notificação nº 1833850/17-0".

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 9.873/99.

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 seguintes: Notificação da DVMC-SVS Minas Gerais (fls. 04); Laudo de Análise 48.1P.0/2017 (fls. 05-11); Notificação nº 1394304/17-9 (fls. 12); Resposta à Notificação (fls. 21-29); Notificação nº 1833850/17-0 (fls. 32); Resolução - RE nº 2.542/2017 (fls. 34), 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.

A identificação das circunstâncias atenuantes e

agravantes serve para, nos termos do art. 4º da Lei nº. 6.437, de 1977, classificar as infrações em leves, graves ou gravíssimas. Esta classificação, por sua vez, tem por finalidade identificar o valor da multa aplicável ao caso concreto, nos termos do art. 2º, §1º, do mesmo diploma legal.

Consta às fls. 83, certidão que atesta a primariedade da Autuada, quanto a anteriores condenações por infração sanitária, nos cinco anos anteriores à data do fato irregular constatado, qual seja, 16/03/2017 - data do Laudo de Análise Fiscal.

Por outro lado, não configura-se a circunstância atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº. 6.437, de 1977. A Autuada fabricou o medicamento com o desvio de qualidade constatado na análise fiscal, não havendo fundamento para dizer que não agira de maneira fundamental para a consecução do evento.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*.

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. 84), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 83) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 81).

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 multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2022, às 18:14, 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 **1929280** e o código CRC **012FD2AB**.