

DECISÃO Nº 1931001, DE 22 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.287960/2020-77

AIS nº 1114815202 - GGFIS-DF

Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA..

A empresa **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA** foi autuada em 13 de abril de 2020 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento dicloridrato de betaistina 16MG COM CT BL AL AL X 60, lote 19H41K fabricação 08/2019, validade 05/2021, ao apresentar resultado insatisfatório no ensaio de doseamento do ativo, conforme evidenciado no comunicado de recolhimento voluntário protocolizado pela PRATI DONADUZZI & CIA LTDA, de 29/10/2019, número de conhecimento 201910290285PR, infringindo o §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 8 de janeiro de 2021 (fls. 32-33), a Autuada apresentou sua defesa em 21/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0272908/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que tão logo tomou conhecimento do desvio procedeu com investigação para identificar a causa do desvio e também implementou o recolhimento voluntário do lote afetado e informou à Anvisa os dados do recolhimento; que atendeu às exigências exaradas pela Anvisa; que trata-se de uma ocorrência isolada e o CAC não registrou reclamações do referido lote de dicloridrato de betaistina 16 mg. Aduz que foi elaborado um plano de ação composto por cronograma de ações corretivas e preventivas para evitar a reincidência; que a autuada ao detectar internamente a falha agiu de forma proativa, munida de boa-fé adotando todas as medidas desejáveis ao caso; que não há caracterização de quaisquer agravantes e por outro lado há a caracterização do inciso III, do art. 7º da Lei 6437, de 1977, já que a empresa antes de qualquer determinação adotou as condutas necessárias ao caso. Isto posto requer que seja declarada a insubsistência do auto de infração e caso o entendimento seja diverso que lhe seja aplicada a pena de

advertência ou ainda se a aplicação de multa no mínimo legal atendendo ao princípio da razoabilidade e proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 1 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 40-42), argumentando que é necessário frisar que constitui infração sanitária fabricar e vender medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária, por isso os argumentos da defesa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, e classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 41).

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. 3-6, como o comunicado de recolhimento voluntário, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

No que se refere às alegações a respeito das medidas para recolhimento do medicamento, identificação da origem do problema e correção deste, não pode ser aceita para afastar ou atenuar a responsabilidade da empresa pela infração cometida pois tais medidas são obrigação da empresa uma vez que as

infrações não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população. Além disso, o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação a alegação de que trata-se de uma ocorrência isolada e o CAC não registrou reclamações do referido lote de dicloridrato de betaistina 16 mg, ressalte-se que esse fato não exime a autuada da responsabilidade pelo cometimento da infração e tão pouco serve de atenuante para o caso em comento.

No tocante ao argumento de que agiu de forma proativa, munida de boa-fé adotando todas as medidas desejáveis ao caso, não merece acolhimento pois a boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77

Isso 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. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43-44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto, pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 44-45 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359804/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/11/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os

efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 36, pois considerou a data da autuação (13/04/2020) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 31/08/2019 (fls. 01).

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 Advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/06/2022, às 19:16, 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 **1931001** e o código CRC **C6C03288**.
