

DECISÃO N° 2026766, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.673792/2020-39
AIS nº 2297646209 - GGFIS-DF
Autuada: NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A

A empresa **NOVARTIS BIOCÊNCIAS S.A** foi autuada em 15 de julho de 2020 por não possuir mecanismo eficiente para distribuição de material de embalagem, considerando ter distribuído para a rede privada medicamentos embalados para destinação institucional, com a identificação de PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO, conforme comunicado pela própria empresa Novartis Biociências S.A. Os medicamentos distribuídos equivocadamente foram: Exelon, lote BW109, Ritalina, lote 1730112, Simulect, lote SD445_P1 e Jakavi, lote SL331_P1, infringindo o item IV do art. 11 da Resolução RDC nº 17 de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de fevereiro de 2021 (fls. 13), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 19-21), argumentando que trata-se de desvio de rotulagem e que a empresa foi notificada para proceder com as medidas de recolhimento conforme determina a Resolução-RDC nº 55, de 2005; que deveria informar o resultado da investigação do desvio e os procedimentos a serem executados em caso de reproprocessamento das embalagens dos medicamentos recolhidos. Informa que a detentora do registro notificou todas as empresas que receberam o lote dos produtos assim como os procedimentos para recolhimento destes. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 21).

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 o Despacho nº 638/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIE4/ANVISA (fls. 09), que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A Resolução-RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 que trata das Boas Práticas de Fabricação prevê no inciso IV, do art. 11 que as instruções e os procedimentos devem ser escritos em linguagem clara, inequívoca e serem aplicáveis de forma específica às instalações utilizadas. Portanto, ao deixar de observar as orientações de BPF, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é Grande Grupo I (fls. 15), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 16 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.363247/2012-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/07/2015). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s)

no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não possuir mecanismo eficiente para distribuição de material de embalagem, considerando ter distribuído para a rede privada medicamentos embalados para destinação institucional, com a identificação de PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO. Medicamento distribuído equivocadamente: Exelon, lote BW109, (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não possuir mecanismo eficiente para distribuição de material de embalagem, considerando ter distribuído para a rede privada medicamentos embalados para destinação institucional, com a identificação de PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO. Medicamento distribuído equivocadamente foram: Ritalina, lote 1730112, (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por por não possuir mecanismo eficiente para distribuição de material de embalagem, considerando ter distribuído para a rede privada medicamentos embalados para destinação institucional, com a identificação de PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO. Medicamento distribuído equivocadamente foram:

Simulect, lote SD445_P1, (risco baixo); e,

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por por não possuir mecanismo eficiente para distribuição de material de embalagem, considerando ter distribuído para a rede privada medicamentos embalados para destinação institucional, com a identificação de PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO. Medicamento distribuído equivocadamente foram: Jakavi, lote SL331_P1, (risco baixo).

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 30/08/2022, às 14:51, 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 **2026766** e o código CRC **DC05E459**.