

DECISÃO N° 2054003, DE 14 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.646287/2020-11

AIS nº 2211293206-GGFIS-DF

Autuada: NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A.

A empresa **NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S/A** foi autuada em 9 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 75 da Lei 6360, de 1976 e o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade e segurança dos medicamentos Tobrex pomada oftálmica, lotes 68980, 68381, 68079, 67974, 66711, 66627, 65289, 65176, 65068, 65066; Cilodex pomada oftálmica, lotes 68756, 68571, 68370, 68368, 68071, 67976, 67914, 67616, 67614, 67162, 67156, 65960, 65258, 65196, 65082, 65063, 64975, 64726, 64699, 64699, 64652, 64232, 63867; Maxidex pomada oftálmica, lotes 68577, 68575, 68073, 67966, 67916, 67160, 67121, 66787, 66340, 65568, 64370, 64722, 64491, 64230, 64002; Maxitrol pomada oftálmica, lotes 68567, 68565, 68376, 68077, 68075, 67968, 67619, 67164, 67158, 65838, 65642, 65579, 64657, 63876, pois a máquina de envase de pomadas oftálmicas apresentou contaminação (partículas) durante a realização de um teste de performance, conforme informado pela empresa Novartis Biociências SA em comunicado de recolhimento voluntário.

[...]

Notificada da autuação em 14 de janeiro de 2021 (fls. 12-14), 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 dezembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 19-20), argumentando que argumentando que as irregularidades estão comprovadas nos autos, e classificou o risco sanitário da infração como baixo,

tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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. 03-07, como o Comunicado de Desvio de Qualidade e informações sobre o quantitativo fabricado e o Relatório Conclusivo de Recolhimento, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em que pese a área autuante em sua manifestação ter informado o risco como “baixo” para a infração em comento, ao observar o Despacho nº 1.053/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08) foi informado o risco “médio”. Observo, portanto a ocorrência de falha na transposição da informação do risco do referido Despacho para a Manifestação da Autoridade Autuante. Portanto, adoto a classificação de risco “médio” para a presente Decisão conforme consta do Despacho nº 1.053/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08).

O Relatório Conclusivo de Recolhimento dá conta de que foram recolhidos apenas 15.628 das 784.038 unidades produzidas e distribuídas referente aos lotes relacionados no AIS, o que corresponde a apenas 14,21%.

Trata-se de pomada oftálmica com desvio de qualidade importante pois foram encontrados insetos que entraram nas bisnagas antes do processo de produção morrendo dentro desta pois não conseguiram sair.

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.

Portanto, 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 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. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio conforme do Despacho nº 1.053/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 08).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.285126/2005-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/11/2011). 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 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 total de R\$160.000,00 (cento e sessenta mil reais), estabelecida conforme abaixo, todavia, dobrada para R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais) em face da reincidência**

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento **Tobrex pomada oftálmica**, lotes 68980, 68381, 68079, 67974, 66711, 66627, 65289, 65176, 65068, 65066, (risco médio);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento **Cilodex pomada oftálmica**, lotes 68756, 68571, 68370, 68368, 68071, 67976, 67914, 67616, 67614, 67162, 67156, 65960, 65258, 65196, 65082, 65063, 64975, 64726, 64699, 64699, 64652, 64232, 63867, (risco médio);

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento **Maxidex pomada oftálmica**, lotes 68577, 68575, 68073, 67966, 67916, 67160, 67121, 66787, 66340, 65568, 64370, 64722, 64491, 64230, 64002, (risco médio); e,

R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento **Maxitrol pomada oftálmica**, lotes 68567, 68565, 68376, 68077, 68075, 67968, 67619, 67164, 67158, 65838, 65642, 65579, 64657, 63876, (risco médio).

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 14/09/2022, às 22:16, 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 **2054003** e o código CRC **2071C194**.
