

## **DECISÃO N° 2531940, DE 15 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.028868/2021-58**

**AI5 nº 0528997211 - GGFIS**

**Autuada: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 09/02/2021 por fabricar e comercializar o lote M816713 (val: 08/2021) do produto Letrozol 2,5 mg com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa, informando que referido lote apresentava falha na dissolução, 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 15/09/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3877349/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), todavia, os autos serão analisados, tendo em vista o princípio do contraditório e da ampla defesa. Alega, em suma, a existência de vício insanável no processo, visto que consta da peça autuante dispositivo totalmente equivocado, que não traz o preceito legal supostamente transgredido. Aponta desobediência ao inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/77, por estar ausente a descrição da infração e a menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido. Salaria a não ocorrência da infração, uma vez que se tratou de uma não conformidade que não traria riscos para a saúde dos pacientes, sendo que imediatamente iniciou as providências necessárias para recolher voluntariamente toda e qualquer unidade deste produto que se encontrava no mercado. Requer a nulidade do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada assume que fabricou e comercializou o medicamento Letrozol 2,5 mg, lote M816713, apresentando desvio de qualidade, pois foi identificada falha na dissolução, conforme comunicado da

empresa. Destaca a boa-fé da empresa ao adotar medidas acautelatórias para proteger os interesses dos consumidores, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde desses pacientes, além da comunicação do desvio à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19/21).

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 que se refere à alegada nulidade por ausência de indicação da legislação que teria sido contrariada, não assiste razão à Autuada. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua insubsistência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa ao § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada. É legítimo à Autuada questionar se o fato relatado se enquadra como descumprimento da norma, porém, pelo que contém o AIS, não entendo ter havido inobservância dos requisitos do artigo 13 Lei nº 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/06, 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário e demais providências.

Quanto 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. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.511889/2007-07) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/10/2019). 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.

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 nº 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 15/08/2023, às 16:09, 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](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 **2531940** e o código CRC **5A492FDF**.

---