

DECISÃO N° 2616529, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.001642/2021-18

AIS nº 0454352211- GGFIS - DF

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 3 de fevereiro de 2021 por deixar de garantir a qualidade e segurança do medicamento DOXURAN®-2MG, lote HM4435, pois foi identificado resultados fora de especificação para teste de dissolução em praticamente todos os meses avaliados com demonstração de tendência, conforme comunicado da empresa Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda em 15/10/2018, infringindo o art. 75 da Lei nº 6360, de 1976; parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (SEI nº 2431231 - fls. 14/17), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3251664/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2431231 - fl. 20), alegando, em suma, que em junho de 2019, a empresa procedeu com à Comunicação de Desvio de Qualidade à ANVISA observância à Resolução-RDC nº 55, de 2005, tendo, classificado como Classe III, devido à inexistência de risco sanitário; que agiu de forma voluntária e preventiva ao iniciar o processo de comunicação à cadeia de distribuição visando o recolhimento do lote em questão.

Esclarece que o Lote HM4435, composto por 26.838 PCs, foi fabricado em 03 de outubro de 2017, tendo como data de validade setembro de 2019. Das 26.838 PCs produzidas, somente 25.566 PCs foram distribuídas aos estabelecimentos localizados no Brasil e durante o processo de recall, somente uma única unidade retornou. Explica que o recolhimento ocorreu no final do prazo de validade e portanto não havia muitas unidades a serem recolhidas.

Aduz que até o momento não recebeu nenhuma reclamação vindas de consumidor comunicando algum efeito colateral adverso pelo uso do medicamento Doxuran 2mg (lote HM4435).

Destaca que as irregularidades não subsistem, uma vez que a Sandoz agiu de boa-fé e procedeu com o recolhimento do lote do medicamento Doxuran, o que, por si só, já justificaria a necessidade de arquivamento do Auto de Infração e extinção do processo administrativo.

Diante do exposto requer o arquivamento do AIS em tela e subsidiariamente a pena de advertência em razão dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade considerando a inexistência de qualquer potencial dano à saúde pública, bem como a circunstância atenuante prevista no Art. 7º, inciso III, da Lei 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2431231 - fls. 24/28), argumentando que as alegações apresentadas são ineficazes para contestar a infração e assevera que o desvio de qualidade propiciou a disponibilização ao consumo de medicamento impróprio ao uso, uma vez que não foi aprovado em um dos testes analíticos e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2431231 - fl. 24).

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. 3/9, como o Resultado de Estudo de Estabilidade de Longa Duração Fora da Especificação mesilato de doxazosina 2 mg comprimido — lote HM44355 (validade: 24 meses) e o DESPACHO Nº 1199/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Quanto à alegação de ter agido de boa-fé, ao notificar e recolher o medicamento, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Ainda a esse respeito é oportuno frisar que apesar da empresa ter agido voluntariamente, tem-se que das 26.838 PCs produzidas, somente 25.566 PCs foram distribuídas aos estabelecimentos localizados no Brasil e durante o processo de recall, somente uma única unidade retornou. Portanto, é imperioso reconhecer que a Autuada colocou em risco a saúde da população e, assim, entendo que o recolhimento voluntário não serve como atenuante no presente caso.

No tocante à alegação de inexistência de potencial dano à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos

apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 (SEI nº 2431231 - fl. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2431231 - fls. 29/30) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2431231 - fl. 24)

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2431231 - fls. 29/30) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.383078/2012- 25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/01/2016). 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 de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 29/11/2023, às 15:45, 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 **2616529** e o código CRC **271B5BE6**.