

DECISÃO N° 2618862, DE 05 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.699347/2020-07

AIS nº 2376658201- GGFIS - DF

Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S.A.

A empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 21/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento ARISCORTEN (succinato sódico de hidrocortisona) 100mg, pó injetável, lote: 15060517 (val. 05/2017), com desvio de qualidade, qual seja, presença de corpo estranho, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 28/01/2021 (fls. 11/12 do documento SEI 2398573), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0 580954/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13 do documento SEI 2398573).

Em defesa, a autuada diz que proceder com o Comunicado de Recolhimento Voluntário não implica no reconhecimento da autoria e da materialidade da infração. Menciona que o caso demandaria uma análise técnica fiscal em amostra única ou triplicata, conforme dispõe o artigo 27 da Lei 6437/77, mas não houve a instauração de procedimento de análise fiscal, o que eiva o processo de vício insanável.

Afirma que sua conduta não está tipificada no art. 10, IV, da citada Lei, pois está autorizada a produzir medicamento registrado na Anvisa. Pede que o AIS seja julgado insubsistente ou improcedente, ou, se não for este o entendimento, que seja penalizada por infração leve.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração sanitária resta configurada, considerando o Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria autuada, onde a mesma informou acerca do desvio de qualidade detectado, de modo que o processo rege-se pelo rito sumaríssimo, não dependendo de prévia análise fiscal.

Afirma que o Comunicado da empresa autuada, por si só, caracteriza e comprova a irregularidade. Menciona que não há qualquer vício que invalide a autuação, pois preencheu todos os requisitos do art. 13 da Lei nº 6437, de 1977. Cita que a tipificação no art. 10, IV, da citada Lei está adequada, pois inclui condutas que contrariem o disposto na legislação vigente, qual seja, o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013.

Entende que a alegação da autuada de que não admitiu a autoria e materialidade da conduta é contraditória, pois ela mesma informou o desvio de qualidade. Ressalta que a comprovação de espontaneidade, no caso do recolhimento voluntário, ensejaria na aplicação de atenuante, o que será avaliado pela autoridade julgadora. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista as características do desvio detectado (fls. 17/25 do documento SEI 2398573).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina o art. 1º, § 2º, da Lei 9.873/99, e o Código Penal. Isso porque, conforme entendimento da área autuante, a infração descrita no Auto de Infração Sanitária também poderá, em tese, ser considerada um ilícito criminal, nos termos do art. 273, § 1º B, inciso III, do Código Penal, referente à ausência das características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização (Despacho nº 892/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA - SEI 2577958).

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. 03/05 do documento SEI 2398573, como o Comunicado de Recolhimento Voluntário de 27/04/2016, que comprova 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.

Insta consignar que a autuação não se refere à ausência de autorização ou registro, mas da fabricação e comercialização de medicamento com desvio de qualidade, o que também está tipificado no art. 10, IV, da Lei nº 6437, de 1977.

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, entendo que pode ser beneficiada in casu, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Com relação 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, de 1999.

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 Porte Grupo I (SEI 2619003), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 26 do documento SEI 2398573) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 25 do documento SEI 2398573), devendo ser observada ainda a

atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que, por espontânea vontade, procurou reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 do documento SEI 2398573 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.448106/2011-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/11/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em maio e junho de 2015, 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 mesma Lei.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues**, Especialista em Regulação e



Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária, em 05/10/2023, às 22:47, 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 **2618862** e o código CRC **BF3F09F7**.
