

DECISÃO Nº 2683271, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.565348/2020-41

AI5 nº 1953649/20-6- GGFIS/DF

Autuada: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A.

A empresa **SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A** foi autuada em 26 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2ml, lote 20202317, fab. 04/2017, val. 04/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 4539.CP.0/2017, emitido pela FUNED/MG, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio Análise de Aspecto, em razão da presença de partículas no interior das ampolas

[...]

Notificada da autuação em 19 de janeiro de 2021 (fl. 43), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0432500/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 44), alegando que por não concordar com o resultado do laudo de análise, solicitou a análise de contraprova, que teve resultado insatisfatório, donde concluiu se tratar de situação pontual.

Afirma ter iniciado voluntariamente o procedimento de recolhimento, nos termos da Resolução - RDC nº 55/2005, anteriormente à publicação da Resolução - RE nº 3.335/2018, que determinou a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote do produto, além do recolhimento do existente no mercado. Entende que deve ser consideradas as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei, nº 6.437/1977, especificamente nos incisos III (recolhimento voluntário) e V (primariedade).

Protesta não existirem reclamações quanto ao lote

analisado e, investigação interna mostraria que os demais lotes tiveram resultado satisfatório. Requer o arquivamento do processo. Ou, a aplicação de penalidade de advertência, em razão das atenuantes acima indicadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de julho de 2021 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 50-54). Argumenta que a materialidade da infração está confirmada no laudo de análise fiscal. Acompanha o entendimento expresso no Despacho nº 284/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 37), que classificou o risco inerente ao desvio apontado como **MÉDIO**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 53).

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. 04-05 - Laudo de Análise Fiscal nº 4539.1P.0/2017; fls. 06-07 - Laudo de Análise Fiscal nº 4539.CP.0/2017 e Ata de análise pericial; Despacho nº 284/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 37-38), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei, conforme ocorreu neste caso.

A ausência de reclamações no SAC da empresa pode ser considerada como atenuante de suas ações, o fato consumou-se independente de contestações por parte do público e foi verificado por ação do sistema nacional de vigilância sanitária. Cabe 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.

Cumprido asseverar que as ações corretivas realizadas pela Autuada não ilidem a infração sanitária ora tratada, nem mesmo ser considerada atenuante, por se tratar de dever da empresa promover o recolhimento de produto fabricado sem a observância dos padrões de qualidade necessários. Ademais, a Autuada antecipou-se à determinação de recolhimento, contudo pela expertise na área, é correto afirmar que tinha conhecimento de que esse seria o caminho normal na situação.

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 2686364), é primária quanto a anteriores condenações por infração sanitária (fl. 57), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO (fl. 53).

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 primariedade (inciso V do art. 7º), 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)**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/11/2023, às 16:18, 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 **2683271** e o código CRC **9D493154**.