

DECISÃO Nº 2692710, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.666948/2020-25

AIS nº 939- GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. foi autuada em 15/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CLORIDRATO DE VANCOMICINA 500 MG, pó liofilizado, registro 103700461, em diversos lotes, descumprindo as Boas Práticas de Fabricação, verificados por investigação documental, a partir de reclamações recebidas pelo sistema Notivisa, onde foram encontradas as seguintes não conformidades: a) Ausência de frascos na embalagem b) Caixa padrão incompleta c) Ausência de rótulo d) Frasco vazio,

[...]

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 18/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3251486/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que prestou as informações solicitadas, bem como uma tabela completa com o resultado das investigações e as ações tomadas com o objetivo de minimizar as chances de recorrência e argumenta que só foram 17 amostras não conformes, sendo que tal valor não é representativo quando se trata de um lote industrial.

Assevera que o auto de infração foi lavrado considerando o descumprimento da Resolução-RDC no 301/2019 e artigos 89 e 90 da IN no 47/2019, normas que foram editadas posteriores à fabricação dos referidos lotes, aduz que a fabricação é o marco legal para a infração sanitária e a Resolução RDC no 17/2010, vigente à época, era mais flexível para os casos de embalagem. Alega que o cumprimento da Resolução-RDC no

301/2019 e dos artigos 89 e 90 da IN no 47/2019 não deve ocorrer para situações pretéritas à sua vigência.

Assevera que as queixas foram consideradas de baixo risco e, por fim, requer que esta Agência atente para o cumprimento do princípio da Legalidade, que o presente auto de infração seja declarado insubsistente com o consequente arquivamento sem a aplicação de qualquer penalidade ou, caso esta Agência assim não entenda, que as atenuantes descritas no Art. 7, da Lei no 6.437/77 sejam levadas em consideração, a fim de que eventual penalidade seja apenas de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-41), argumentando que o fato alegado pela autuada no sentido de já ter sanado as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária, em virtude da correção das não conformidades, não afasta sua responsabilidade em face das irregularidades cometidas. O que ocorreu, é que após a investigação documental realizada, a autuada procedeu as adequações e ações corretivas a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, ou seja, de fato, a irregularidade ocorreu, conforme pode ser verificado em sua defesa.

Salienta que a conduta descrita no auto de infração merece adequado enquadramento legal, qual seja, artigo 13 e 274 da RDC no 17/2010; artigo 17 do Decreto no 8.077/2013 e, no entanto, esclarece que não foi identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da empresa autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 40).

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 as reclamações recebidas no Notivisa (fls. 02-15) e a Notificação 2131105/19-6 (fls. 16-17) 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.

Acato as alegações da defesa acerca do enquadramento legal da infração e corroboro o entendimento do servidor autuante, sendo cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 12 da RDC no 301/2019; artigos 89 e 90 da IN 47/2019 e paragrafo único do art. 68 da Lei 6360/76, e inclusão dos artigos 13 e 274 da RDC no 17/2010, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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.

Por fim, cumpre mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/77 não são aplicáveis *in casu*.

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 (fls. 44), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 43) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 40).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 43 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.391045/2012-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/05/2017). 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, promovo o reenquadramento legal da(s) conduta(s) descrita(s) no AIS como sendo infração aos artigos 13 e 274 da RDC no 17/2010 e ao artigo 17 do Decreto no 8.077/2013, tipificada na Lei no 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/11/2023, às 16:30, 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 **2692710** e o código CRC **41BC7D68**.
