

DECISÃO Nº 2694700, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.999685/2021-19
AIS nº 0436987214-GGFIS-DF
Autuada: LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA

A empresa **LABORATÓRIOS STIEFEL LTDA** foi autuada em 2 de fevereiro de 2021 por fabricar e comercializar unidades do lote 1060768 do produto CLINDOXYL CONTROL 50MG/G com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa LABORATORIOS STIEFEL LTDA. A empresa informou um erro na distribuição destes medicamentos para a rede privada com suas rotulagens - indicando "Proibida venda ao comércio", infringindo parágrafo 1º do art. 15 do decreto 8077, de 2013; art. 67, inciso I da Lei 6360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26 de outubro de 2021 (SEI nº 2524029 - fls. 21/24), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de novembro de 2021 (SEI nº 2524029 - fls. 26/66).

Os documentos apresentados possuem a assinatura de Katherine Ruas de Souza, procuradora) SEI nº 2524029 - fls. 57/58) com exceção da Defesa, SEI nº 2524029 - fls. 62/66. Em que pese a defesa apresentada não ter validade em razão da ausência da assinatura, os argumentos serão analisados em razão do princípio da economia processual e para evitar prejuízo ao Princípio da Ampla Defesa e do Contraditório.

Em resumo, a Autuada alega que em junho de 2019 veio ao seu conhecimento a distribuição equivocada de unidades de venda institucional do produto Clindoxyl Control 5% que possuíam a frase "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO" em sua embalagem secundária; que diante disso, após avaliação realizada pelo sistema de gestão da qualidade da empresa decidiu-se por recolher o único lote do referido medicamento e comunicar à Anvisa; que a cadeia de fabricação é complexa, plural e abarca múltiplos passos incluindo os controles relacionados a esse processo. Com isso é imprevisível que desvios ocorram ocasionalmente e portanto, endereçados ao sistema de

gerenciamento da qualidade; que em relação ao risco sanitário em termos de qualidade afirma que não há prejuízo para o paciente.

Por fim, pleiteia a impugnação do referido auto de infração considerando-o não aplicável ao caso, uma vez que a empresa remediou a situação e informou livremente à Anvisa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2524029 - fls. 70/76), argumentando que o fato está devidamente caracterizado como conduta irregular e assim a Administração tem o dever de apurar e, no caso, o desvio constatado, conforme descrito no instrumento de autuação, gera à Administração o dever de cumprir a legislação sanitária, conforme o disposto no art. 15, 81, do Decreto 8.077/13.

Aduz que a empresa não nega o desvio de rotulagem do produto Clindoxyl Control 50mg/G 5%, lote 1060768 e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2524029 - fl. 76).

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 SEI nº 2524029 de fls. 4/14, como o Relatório de Monitoração de Recolhimento Voluntário e o DESPACHO Nº 1299/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIREA/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.

A alegação de que recolheu o lote do produto de forma voluntária não afasta a responsabilidade da Autuada pois é seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual está sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

No tocante ao argumento de que não houve prejuízo em razão do risco no presente caso, ainda que estivesse definitivamente comprovado não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, ad argumentandum tantum, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de demais ou a caracterização do prejuízo/risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (SEI nº 2524029 - fl. 76).

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 2694675 e 2694671), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2524029 - fl. 81) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2524029 - fls. 70).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2524029 - fl. 81) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.402078/2014-16) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/11/2017). 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 e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 27/11/2023, às 08:49, 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 **2694700** e o código CRC **D61EAF1**.
