

DECISÃO N° 2733397, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.817379/2021-73

AI5 nº 0081842/21-9 - GGFIS

Autuada: MERCK S/A

A empresa MERCK S/A foi autuada em 06 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar, o medicamento Finasterida 5 mg, lote BR94267, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa. De acordo com a empresa foi detectado resultado fora da especificação no teste de dissolução para o lote citado, no estudo de estabilidade e a causa raiz do desvio seria adição incorreta de matérias-primas.,

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 49-50), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3264204/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52), alegando, em suma que mediante investigação interna identificou a falha no lote do medicamento e teria seguido voluntariamente os procedimentos preventivamente para a realização do recolhimento do lote liberado para o mercado. Assevera tratar-se de erro humano, uma falha pontual.

Afirma que "problema na dissolução do lote foi identificado apenas no estudo de estabilidade de acompanhamento" na amostra armazenada em "condição estressada". que notificou a Anvisa sobre os desvio, investigou, identificou a causa raiz e adotou as medidas necessárias para correção, com (duplo check no momento da adição dos excipientes e novo treinamento dos colaboradores). Continua afirmando que "Não existiram eventos adversos" e não haveria histórico de desvio semelhante.

Ressalta que o desvio não apresentou risco para o usuário ou para a qualidade do produto, e o recolhimento foi realizado de forma preventiva, com comunicação à cadeia de distribuição. Conclui que não houve cometimento de infração Ou mesmo descumprimento do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, porque o lote teria sido enviado aos parceiros dentro das especificações corretas.

Protesta por sua ação de boa fé, "primando por evitar qualquer eventual e improvável risco aos pacientes". Não ter agido voluntariamente ou com culpa quanto ao desvio de qualidade. E, reforça a tese de erro humano, entendendo não ser razoável a aplicação de penalidades. Pede a consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I e III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Não sendo declarada a improcedência da autuação, requer que seja aplicada a penalidade de advertência, considerando as razões expostas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de julho de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 54-58), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária e que suas alegações não são capazes de desconstituir o presente Auto de Infração. As medidas adotadas pela Autuada não afastariam a irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 57v).

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 o Comunicado de Desvio de Qualidade (fls. 03-09); Comprovantes de Comunicação do Recolhimento (fls. 10-42); Despacho nº 1.494/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 44), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem a irregularidade constatada. A fabricação e comercialização do medicamento com desvio de qualidade caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Ainda no que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à ausência de intenção de transgredir as normas legais, parece-nos relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma distribuição de produto com desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos.

É certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco

sanitário, de modo que deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”).

A atenuante prevista no inciso "I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, quando praticou a infração comprovada neste processo.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 cadastrada no Sistema DATAVISA como Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 57v), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme anteriormente exposto.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 61 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.157101/2007-87) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 01/01/2018, 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do

art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/12/2023, às 16:00, 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 **2733397** e o código CRC **A6CB4F05**.