

DECISÃO N° 2745467, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.041792/2021-56

AI5 nº 0566776213 - GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA

A empresa LABORATÓRIOS SERVIER DO BRASIL LTDA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 67, inciso I da Lei nº 6360, de 1976. A conduta foi tipificada no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o lote 3012098 do medicamento Procoralan® 7,5mg (ivabradina) com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa Laboratórios Servier do Brasil, protocolado na Anvisa em 05/09/2019. A empresa informou uma não conformidade na impressão da fabricação e validade do produto. A data de fabricação impressa foi 04/2019 e a correta seria 11/2018, enquanto a data de validade impressa foi 04/2022 e a correta seria 11/2021.

[...]

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (SEI nº 2526240 fls. 21/24), a Autuada apresentou sua defesa em 2 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3464240/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2526240 fls. 26/27), alegando, em suma, que por erros no processo de produção as datas de fabricação e validade foram impressas incorretamente nas caixas dos medicamentos como, respectivamente 04/2019 e 11/2021, portanto um prazo de validade e data de fabricação maior do que o correto; que a Anvisa tomou conhecimento por meio da Autuada que tendo constatado o desvio, de forma proativa e de boa-fé, imediatamente comunicou a Anvisa e procedeu ao recolhimento voluntário do produto; que com base na notificação, a Anvisa lavrou o auto de infração sanitária.

Aduz que prezando pela sua conduta ética e transparente confessa os fatos mas, estes ocorreram por fatalidade de menor monta, sem dolo ou culpa e resultou em situação de

reduzido risco à saúde pública e aos consumidores. Nesse sentido, explica que a empresa merece apenas uma advertência em decorrência das circunstâncias atenuantes presentes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2526240 fls. 29/35), argumentando que as alegações da Autuada carecem de fundamentação e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração sanitária pois o fato está devidamente caracterizado como uma conduta irregular como descrito na norma e esse fato gera o dever da Administração Pública de apurar.

Destaca que a ação proativa da Autuada não possui o condão de afastar a sua responsabilidade e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2526240 fl. 29).

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 (SEI nº 2526240 fls. 4/17), como Comunicado Relativo ao Recolhimento Voluntário do Produto Procoralan 7,5 mg, e DESPACHO Nº 1286/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/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.

Saliente-se que sua pretensão da Autuada em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé 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 6.437/77.

Por fim, destaco que as atenuantes e agravantes serão avaliadas no momento da dosimetria da pena.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas pela área autuante conforme acima transcrito, não necessitando complementação

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 2745449), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2526240 fl. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2526240 fl. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2526240 fl. 40) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.158672/2014-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/06/2016). 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 27/12/2023, às 17:59, 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 **2745467** e o código CRC **5B909D26**.