

DECISÃO N° 3390197

Processo nº 25351.015085/2021-12

AI5 nº 3062792213 - GGFIS - DF

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A. foi autuada em 05/08/2021 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.

[...]

Comercializar o medicamento "Demédrox (acetato de medroxiprogesterona) 150 mg/ml, lote 1905327; lote 008845 (Fab; 02/19; vaL 02/21), com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análise Fiscal n. 248.1P.0/2020, emitido pela laboratório Centra! de Saúde Pública - LACEN/BA, que apresentaram resultados insatisfatórios para o teste de aspecto devido a "sedimentação da parte sólida da suspensão, sendo difícil ressuspende-la.

[...]

Notificada da autuação em 23/12/2021 (fls. 37 - SEI 2673736), a Autuada não apresentou sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2736848), argumentando que o Laudo de Análise 2481P.0/2020 de 03/03/2020, emitido pelo LACEN/BA, apresentou resultado insatisfatório para o teste de aspecto devido a sedimentação da parte sólida da suspensão, sendo difícil ressuspendê-la; e que a análise foi conduzida na presença de testemunha, na figura do representante legal do fabricante.

Embora a autuada não tenha apresentado defesa, salienta que, na resposta apresentada no Cumprimento de exigência 1181529/20-4, o fabricante argumentou que a investigação não permitiu identificar desvios relacionados ao Laudo de Análise; que a possível causa raiz foi algum desvio de

temperatura que ocorreu durante o armazenamento do medicamento e que a característica da reconstituição evidenciada foi pontual.

Acerca do exposto, o servidor autuante afirma que a alegação de que o desvio foi pontual não foi considerada satisfatória, visto que estavam disponíveis no sistema Notivisa diversas queixas-técnicas relacionadas, bem como o próprio fabricante admitiu ter recebido outras reclamações que possam estar relacionadas ao mesmo desvio. Sobre a conclusão de possível desvio durante o armazenamento, os dados apresentados não foram considerados suficientes pela ANVISA visto que a empresa não estabeleceu correlação entre desvios de temperatura e dificuldade de ressuspensão do medicamento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2736848).

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 Laudo de Análise Laudo de Análise 248.1 P.0/2020 (fls. 05/06 SEI 2673736) que comprova 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.

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 (SEI 2763633), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2763732) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2736848).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI nº 2763732 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.124186/2015-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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 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 20/01/2025, às 15:00, 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 **3390197** e o código CRC **COF41F93**.
