

DECISÃO N° 2589287, DE 25 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.975330/2020-53

AI5 nº 3185932201 - GGFIS - DF

Autuada: SOLABIA BIOTECNOLÓGICA LTDA.

A empresa SOLABIA BIOTECNOLÓGICA LTDA foi Autuada em 18 de setembro de 2020 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do insumo farmacêutico sulfato de condroitina ao não cumprir diversos requisitos da Resolução-RDC nº 69, de 2014, infringindo o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, VI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2376502-fl. 66), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0614938210) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2376502-fl. 68), alegando, em suma, que as informações são contraditórias e eivadas de vício pois e questiona: "Poderia um Auto de Infração ser lavrado após inspeção realizada em setembro de 2020, tendo como base o relatório elaborado após inspeção realizada em maio de 2019?" e "Diante das adequações apresentadas, não foi a situação da Solabia alterada para satisfatória com a Resolução-RE nº 2.583/2019?"

Reclama que há ausência de motivação e que a imputação de supostas infrações sanitárias por não conformidades sanadas e canceladas pela Vigilância Sanitária Local e pela Anvisa demonstra a ausência de motivação deste Auto de Infração.

Aduz que as não conformidades foram superadas e que não há que se falar em risco sanitário, sendo que a imposição de sanções administrativas à empresa mostra-se descabida dentro da lógica da proporcionalidade e eficácia exigida da Administração para o exercício regular do seu poder de polícia que possui limites.

Assevera que no caso em tela a violação ao princípio

da motivação é tal que afeta substancialmente o direito da ampla defesa e contraditório da empresa.

Registra a expiração do prazo de validade do relatório de inspeção, uma vez que consta nele expressa a sua validade por 12 meses.

Reforça a necessidade de adequar eventual sanção à empresa quanto as atenuantes, agravantes e ao princípio da proporcionalidade e dada a verificação do enquadramento da empresa, conclui-se que a sanção a ser aplicada deve ser a de advertência, a menos gravosa prevista na Lei. Por todo exposto, requer a nulidade do auto de infração e o afastamento da aplicação de qualquer sanção à empresa e em último caso em respeito a proporcionalidade e razoabilidade, a pena de advertência.

A área Autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 7 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (SEI nº 2376502-fl. 72/78), argumentando que o auto de infração em tela refere-se à não garantia da qualidade, eficácia e segurança do insumo farmacêutico sulfato de condroitina ao não cumprir diversos requisitos da Resolução-RDC nº 69, de 2014 observada durante a inspeção de 14 a 17/05/2019.

Aduz que o Relatório de Inspeção de 06/06/2019 é evidência necessária e suficiente para a comprovação do cometimento da infração, não havendo necessidade da conclusão de relatório sobre inspeção posterior.

Enfatiza que restou demonstrado no referido Relatório de Inspeção e no Despacho nº 142/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS que a Autuada deixou de cumprir requisitos da Resolução RDC nº 69, de 2014 que dispões sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos. Destaca ainda que o art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013 é claro ao dispor que:

[...]

A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela

manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2376502-fl. 72).

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 2376502-fls. 4/51 e 52/55), como o Relatório de Inspeção da Vigilância Sanitária de Maringá-PR e o Despacho nº 142/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS, 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.

As alegações apresentadas pela defesa não afastam a responsabilidade da empresa pela promoção do risco ao não garantir a qualidade, eficácia e segurança do insumo farmacêutico sulfato de condroitina, como descrito no auto de infração em comento, de acordo com a norma que fundamenta a autuação.

Nesse diapasão, observo que são forçosas e equivocadas as alegações acerca da inexistência da motivação para a presente autuação, uma vez que a própria empresa em sua peça de defesa reconhece que o status da Autuada passou de

insatisfatório para satisfatório após a inspeção ocorrida de 14 a 17/05/2019. Isso, por si demonstra que houve um período no qual houve descumprimento da Resolução-RDC nº 69, de 2013. Nesse ponto, é importante frisar que todos os argumentos apresentados no sentido de desqualificar os documentos probatórios são inócuos, haja vista que de fato a infração ocorreu e a empresa deve responder por ela.

Antes de continuar, se faz imperioso registrar que a Administração Pública, por força da Lei nº 9783, de 1999 tem até 5 (cinco) anos para apuração de irregularidades, portanto o fato de ter decorrido certo prazo da inspeção realizada, como registrado em relatório próprio, não é óbice algum para a presente autuação.

Com relação ao argumento de que a violação ao princípio da motivação é tal que afeta substancialmente o direito da ampla defesa e contraditório da empresa ressalte-se que no presente caso foram observados todos os requisitos constantes do art. 13º da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório. Portanto, esse argumento não abala nem desqualifica o PAS em epígrafe.

No tocante ao argumento de que as não conformidades foram superadas e que não há que se falar em risco sanitário, é preciso ponderar que se foram superadas é porque em determinado período de tempo elas existiram e, assim, durante o período em que existiram a Autuada promoveu a ocorrência de risco sanitário, pois deixou de garantir a qualidade, eficácia e segurança do insumo farmacêutico sulfato de condroitina.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do inciso VI do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, por não possuir relação com a infração em comento, 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).

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 2376502-fl. 80/82), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2376502-fl. 70) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela Área Autuante ((SEI nº 2376502-fl. 72).

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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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 25/09/2023, às 22:08, 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 **2589287** e o código CRC **91D3D1D8**.
