

DECISÃO N° 3446266

Processo nº 25351.035186/2021-00

AIS nº 3102714218 - GGFIS - DF

Autuada: NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa NUNESFARMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS, FARMACÊUTICOS LTDA 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.

[...]

Distribuir no mercado o produto NESH CALCIO - Cloreto de Sódio, 500 mg, comprimido, lotes NT90405, NT90406, NT90414, NT00267, NT80601, NT00379 e NT00380, com desvios de qualidade caracterizados por comprimidos quebrados, rachados, lascados e/ou fragmentados; blisters furados, amassados e/ou rachados, confirmados pela empresa no Cumprimento de Exigência, no 2262501/21-1 - em resposta à Notificação de Exigência n. 2038777/21-6.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 50 - SEI 2673761), a Autuada apresentou sua defesa em 13/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6262093/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 53 - SEI 2673761), alegando, em suma, que todos os lotes passaram por etapa de controle de qualidade prévia e que, no momento do despacho da mercadoria, os lotes foram visualmente inspecionados e foram considerados em conformidade com as especificações para a distribuição.

Afirma que a os produtos foram transportados por uma empresa qualificada pela Nunesfarma e licenciada pela ANVISA. Destaca que oa produtos foram despachadas em boas condições, que não recebeu recusa da mercadoria no ato da entrega e que, até o recebimento da notificação, não recebeu

nenhum registro de não conformidade. Afirma que os clientes que receberam os lotes, supostamente já com o desvio de qualidade relatados, não têm como procedimento padrão o registro da inspeção de recebimento e afirma que essa falha cria uma lacuna que impede a investigação completa.

Destaca que agiu em conformidade com as boas práticas de distribuição e armazenagem e os desvios de qualidade informados aconteceram apesar de todos os zelos da empresa. Alega que foram distribuídos 174.000 mil caixas (34 milhões de comprimidos) de Nesh Cálcio por todo o território nacional e que o desvio de qualidade totaliza apenas 68 caixas. Assevera que tomou ações preventivas após o ressarcimento financeiro dos notificantes, realça que agiu de boa fé e destaca a ausência de dolo pela empresa fabricante Medicamento Biotech LTD e importadora Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2863707), argumentando que carecem de fundamentos as alegações do autuado, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária. Continuadamente a empresa alega fazer os testes como trazido na legislação pertinente e seguir os parâmetros estabelecidos. Entretanto, isso não exclui a responsabilidade da empresa de ter recebido insumo sem que a qualidade garantida. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2863707).

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 (fls. 05-35 - SEI 2673761) que comprovam 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

Alega, ainda, a autuada, que agiu de boa-fé. Pois bem, a boa-fé 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. 8 da Lei n. 6.437/77.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 2878175), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2878178)

e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2863707).

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\$ 20.000,000 (vinte mil reais).**

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 20/02/2025, às 11:55, 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 **3446266** e o código CRC **7B0EA9E9**.

