

DECISÃO Nº 3428603

Processo nº 25351.771324/2021-18

AIS nº 2774499210 - GGFIS

Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 16/07/2021 por comercializar os medicamentos Prolopa® BD 100 mg/25mg, Lote RJ0685 (Registro nº 1010000640150); Prolopa® 200mg/50mg, Lote RJ1564, (Registro nº 1010000640066) e Prolopa® dispersível 125 mg, Lote RJ0632 (Registro nº 1.0100.0064.012-6), com desvio de qualidade, conforme evidenciado no Comunicado de desvio de qualidade e recolhimento voluntário, de 08/02/2021, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. 71/72 - SEI 2669039), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3843223/21-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 75 - SEI 2669039), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o Auto de Infração não descreveu, nem indicou, de forma precisa, a qual penalidade específica estaria sujeita a empresa atuada a partir das condutas nele indicadas. Menciona que todos os testes físico-químicos foram realizados e o resultado encontrava-se dentro das especificações, com exceção dos testes de (i) cor e impressão superiores devido à presença de pintas escuras nos comprimidos; e (ii) teor de cloridrato de benserazida que apresentou valores abaixo do limite mínimo registrado. Explica que, por tal acontecimento, a empresa iniciou um processo de investigação da causa da ocorrência e as possíveis consequências. Relata que que foi detectada no material da embalagem do medicamento a potencial causa raiz da ocorrência do evento, qual seja, a introdução, pelo fornecedor da empresa, de uma tampa diferente na qualificação e validação da linha/produto, que ocorreu em novembro de 2019. Aponta que o fato aconteceu sem o seu conhecimento. Explica a conduta adotada pela empresa,

inclusive tendo notificado seus distribuidores e clientes sobre o desvio e o recolhimento voluntário dos medicamentos, tendo apresentado à ANVISA todas as informações atualizadas referentes à evolução do procedimento de recolhimento. Aponta a baixa gravidade do risco e requer a nulidade do AIS (SEI 2677075).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que ao comercializar medicamentos com as irregularidades supra descritas, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária pertinente, por isso totalmente aplicável a tipificação legal descrita no AIS em epígrafe. Ressalta que mesmo que não constasse no Auto de Infração a fundamentação legal, o que não é o caso, a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da Autuada sem que lhe seja impingido qualquer prejuízo. Explica que o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 é claro quanto à obrigatoriedade da empresa em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E que a própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede ao comunicado do recolhimento voluntário, portanto, o produto que já havia chegado ao consumidor final fora recolhido. Salaria que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2852630).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/35 - SEI 2669039, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 6.437/77, 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 2855587), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2855601) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2852630).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2855601) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25759.484835/2005-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/11/2018). 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 6.437/77, 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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/02/2025, às 10:56, 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 **3428603** e o código CRC **160EFB2D**.