

DECISÃO N° 1424429, DE 27 DE ABRIL DE 2021

Processo nº 25351.857262/2018-27

AIS nº 1210930184-GGFIS-DF

Autuada: MAJELA MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa MAJELA MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 26 de dezembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, § 1º, art. 17 do Decreto nº 8077/2013; Portaria nº 802/1998. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos ULTIVA INJ CX C/5AMP 2MG (Cloridrato de Remifertanila) - lotes 5507 (fab. Nov/2015), 5510 (fab. Nov/2015), 6501 (fab. Fev/2016); CLAVULIN IV 500MG (Amoxicilina 500mg e Ácido Clavulânico 100mg) - lotes 764780 (fab. Dez/2015), 756455 (fab. Set/2015); CLAVULIN IV 1G CX 10FA X 20 ML (Amoxicilina 1000mg e Ácido Clavulânico 200mg) - lote 765809 (fab. Fev/2016); e, FORTAZ 1G + DILUENTE - lotes 6705 (fab. Jul/2016), 6709 (dez/2016), 6701 (abr/2016), 5803T (Jun/2015), em face da constatação de desvio relacionado a odor e visualização de mofo na embalagem secundária (cartucho), conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA (CNPJ 33.247.743/0001-10) sob expediente 860183/17-6

[...]

Notificada da autuação em 15 de janeiro de 2019 (fls. 71), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de janeiro de 2019 (fls. 72-124), alegando, em suma, que respondeu à Notificação da Anvisa apresentando todas as medidas adotadas diante do desvio de qualidade observado. Destaca que atualmente a empresa encontra-se com estrutura ampla e robusta na cidade de Cabedelo-PB e conta com ampliação e modernização de suas áreas como também dos fluxos operacionais aprovados pela AGEVISA-PB. Ressalta que a empresa está em contínuo aprimoramento de suas práticas focando na qualidade e segurança, calcada nas Boas Práticas de

Distribuição, Armazenagem e Transporte de medicamentos e produtos farmacêuticos. Argumenta que não há como se manifestar sobre os fatos imputados no AIS a respeito dos desvios de qualidade atribuídos a produtos alheios ao que estava em apuração por meio da Notificação nº 11/2018. Nesse diapasão, acrescenta que não há descrição detalhada dos dispositivos da Portaria nº 802/1998 e não há como vincular as infrações amparadas em ato regulamentar genérico. Aduz que mesmo diante destes vícios, já havia providenciado todas as medidas preventivas e corretivas quanto ao medicamento ULTIVA e todos os lotes do medicamento envolvidos na investigação foram recolhidos do mercado. Ressalta que não houve qualquer notificação ou registro acerca de intercorrências ou problemas relacionados aos lotes do medicamento passíveis de recolhimento. Por fim, requer que o presente AIS seja anulado e o PAS arquivado. Na remota impossibilidade de atendimento do requerido que seja aplicada a pena de ADVERTÊNCIA.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21 de agosto de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 128-130), ao refutar os argumentos da defesa, argumentando que é inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 130).

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. 3-5, como Comunicado de Desvio de Qualidade, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

A alegação de que não houve registro acerca de intercorrências ou problemas relacionados aos medicamentos em questão, não afasta a responsabilidade da autuada pelo risco provocado ao colocar no mercado os produtos citados no AIS, apresentando desvio de qualidade.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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 (fls. 125), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 132) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 130).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexitem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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\$ 75.000,00 (Setenta e cinco 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2021, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1424429** e o código CRC **F14C55E9**.