

DECISÃO N° 1519208, DE 10 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.040078/2019-26

AIS nº 0062154194 - GGFIS

Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 22 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento ALDOSTERIN (espironolactona) comprimidos, em função de terem sido disponibilizados no mercado com os seguintes desvios de qualidade: 1) lote B615015, fabricação 08/2016, validade 03/2018, por apresentar comprimido quebrado no interior do blíster; 2) lote B617020, fabricação não consta, validade 04/2020, por apresentar comprimido partido/esfarelando dentro do blíster; 3) lote D715001, fabricação 01/2015, validade 08/2018, por apresentar comprimidos quebrados no interior do blíster; 4) lote B616051, fabricação 10/2015, validade 10/2019, por apresentar comprimido quebrado dentro do blíster; 5) lote B615063, fabricação não consta, validade 11/2018, por apresentar três blísteres contendo comprimidos esfarelados; 6) lote B616059, fabricação não consta, validade 11/2019, por apresentar um comprimido lascado e comprimidos não íntegros; 7) lote BS06056, fabricação não consta, validade 11/2019, por apresentar blísteres com ausência de comprimidos em seu interior (bolhas vazias); 8) lote B616054, fabricação 12/2016, validade 12/2019, por apresentar blíster com ausência de comprimido (bolha vazia); 9) lote B616665, fabricação 12/2016, validade 12/2019, por apresentar alteração de conteúdo, e blíster com ausência de comprimidos (bolha vazia); 10) lote B616050, fabricação 10/2016, validade 10/2019, por apresentar blíster faltando 2 comprimidos; 11) lote B616064, , fabricação 12/2016, validade 12/2019, por apresentar blíster com ausência de comprimidos (bolha vazia); 12) lote B617020, fabricação 04/2017, validade

04/2020, por apresentar blíster com ausência de comprimidos (bolha vazia); 13) lote B617051, fabricação 08/2017, validade 08/2020, por apresentar por apresentar blíster com ausência de comprimidos (bolha vazia).

[...]

A Autuada apresentou sua defesa em 14 de fevereiro de 2019 (fls. 176 a 278), alegando, em suma, que todos os lotes listados no auto de infração foram fabricados sob todas as condições de Boas Práticas de Fabricação não sendo observado nenhum desvio de qualidade desde a sua produção até a sua liberação para venda ao mercado, conforme laudo de análise realizado pela empresa. Relata que realizou levantamento das possíveis causas relacionadas aos desvios de qualidade apontados e que os lotes BS06056 e B616665 não constam na relação dos lotes fabricados pela Aspen Pharma. Descreve fatores que podem ocasionar o desvio de qualidade, alheios ao controle da empresa e ressalta que as ocorrências podem ser classificadas como sem risco sanitário, visto que é possível identifica-las antes do uso da medicação. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou que, no caso de aplicação de penalidade, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 281 a 292), argumentando que a responsabilidade pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos fabricados é da empresa fabricante. Ressalta que as ações de investigação realizadas mostram a boa-fé em corrigir o desvio e evitar sua reincidência, mas não eximem a autuada de responder pela irregularidade. Manifestou-se por desconsiderar os lotes BS06056 e B616665, tendo em vista a ausência de confirmação da relação dos desvios de qualidade com estes lotes, e classificou o risco sanitário da infração como médio considerando as consequências para a saúde do paciente, bem como no comprometimento do tratamento das doenças para as quais o medicamento é indicado. (fls. 292).

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. 03 a 17, como as reclamações recebidas pelo sistema Notivisa e de fls. 23 e 24 nos quais a empresa apresenta as reclamações recebidas pelo seu Sistema de Atendimento ao consumidor (SAC) e os resultados das investigações realizadas. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Da análise dos autos verifico que não há confirmação dos desvios de qualidade relacionados aos lotes BS06056 e B616665. Neste sentido, descaracterizo a infração relacionada a estes lotes indicada pela ausência de comprimidos nos blísteres e mantenho as infrações relacionadas aos demais lotes, conforme descrito no AIS.

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.

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 Porte - Grupo I (fls. 279), é reincidente no que se refere a

anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 301) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 292).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 301 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.104388/2005-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/11/2014). 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, 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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro."

Neste sentido, verifico que o AIS em epígrafe foi lavrado pela prática de duas condutas infradoras, quais sejam: 1) disponibilizar para consumo comprimidos não íntegros (esfarelados, partidos, quebrados) do medicamento ALDOSTERIN e 2) disponibilizar para consumo o medicamento ALDOSTERIN com ausência de comprimidos nos blísteres.

Noto ainda que tais condutas foram constatadas na fabricação de diferentes lotes, em datas diferentes e subsequentes. Denota-se que as principais causas prováveis dos

desvios de qualidade apontadas pela autuada, após realização de investigação, incluem falha na utilização do equipamento que realiza o abastecimento do funil da máquina de blíster e falha no processo de nivelamento e arrumação dos comprimidos nos blísteres que podem contribuir para o maior percentual de quebra dos comprimidos, além de falha na distribuição manual dos comprimidos nos alvéolos e na verificação dos blísteres durante o encartuchamento que podem contribuir para a existência de blísteres com comprimidos faltantes.

Ou seja, a fabricação do medicamento ALDOSTERIN (espironolactona) continuou com desvios de qualidade, em diferentes lotes, por falha na utilização do equipamento e por falha na distribuição manual e verificação dos comprimidos nos alvéolos/blisteres, considerando, assim, duas infrações continuadas.

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, do art. 71 do Código Penal, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 133.600,00 (cento e trinta e três mil e seiscentos reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 267.200,00 (duzentos e sessenta e sete mil e duzentos reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) acrescida de R\$ 26.800,00 (vinte e seis mil e oitocentos reais), em razão da infração continuada, por disponibilizar para consumo comprimidos não íntegros (esfarelados, partidos, quebrados) do medicamento ALDOSTERIN (risco médio); e

b) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) acrescida de R\$ 26.800,00 (vinte e seis mil e oitocentos reais), em razão da infração continuada, por disponibilizar para consumo o medicamento ALDOSTERIN com ausência de comprimidos nos blísteres (risco médio).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/08/2021, às 19:27, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1519208** e o código CRC **6C99CB34**.
