

DECISÃO N° 1574752, DE 23 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.736415/2018-01

AI5 nº 1030757185 - GGFIS

Autuada: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

A empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 25/10/2018 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s): “Fabricar e comercializar o medicamento genérico ATENOLOL, lote 38736, data de fabricação: 01°/12/2015, validade: 12/2017 com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 482.1P.0/2016, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), em 28/09/2016, o qual apresentou resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução.”, infringindo o art. 15, § 1º, e art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 13/11/2018 (fls. 188), a Autuada apresentou sua defesa em 28/11/2018 (fls. 189/190), alegando, em suma, que acompanhou a análise de contraprova que teve resultado insatisfatório, conforme consta na Ata nº 013/2017, mas que a FUNED não cumpriu com o filtro informado na Validação da Metodologia do fabricante, o que pode ter causado o resultado insatisfatório do ensaio. Diz que confirmou sua suspeita com uma análise comparativa da amostra de referência futura do referido lote pelo método da Farmacopeia Brasileira 5ª edição e pela Farmacopeia Americana 39ª edição (com tampão acetato pH 4,6), em caráter investigativo, e o resultado confirmou a interferência e possibilidade de variabilidade de pH.

Com isso, solicitou alteração da metodologia analítica de dissolução do medicamento Atenolol junto à Anvisa em 02/08/2016, sendo de implementação imediata, conforme Resolução RDC nº 48, de 2009, e estando em uso desde então. Menciona que promoveu o recolhimento do produto e protocolou o relatório conclusivo na Anvisa em 08/08/2017, mas que não houve reprovação no teste de dissolução interno (Relatório de Investigação nº R010/17) ou reclamações/notificações de terceiros, concluindo que o AIS é improcedente, e que não deve

ser penalizada.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/10/2019 pela manutenção do AIS (fls. 382/387), argumentando que o desvio de qualidade foi confirmado no Laudo de Análise de Contraprova nº 482.CP.0/2016, de 24/03/2017 (fls. 29/30), e o método de análise empregado na análise foi o método do fabricante enviado pela Anvisa, e portanto registrado na Agência. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 183 e 387).

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 o Laudo de Análise de Contraprova nº 482.CP.0/2016, de 24/03/2017, e a Ata nº 013/2017 - Fechamento (fls. 29/30 e 96), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

Registro, por oportuno, que a Lei nº 6437, de 1977, em seu art. 31, dispõe que não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, e, portanto, o fato de não ter havido reprovação no teste de dissolução interno (Relatório de Investigação nº R010/17) ou não existirem reclamações/notificações de terceiros não altera o resultado condenatório da análise da FUNED.

Acerca da metodologia adotada pela FUNED (fls. 29/30 e 96), não verifico divergência com o descrito no Documento nº ESPA-000297, revisão nº 003, implantado em 07/11/2011 e revisado em 31/12/2014, antes da fabricação do lote do produto em questão, pois tem como referência a Farmacopeia Brasileira 5ª edição para o teste de dissolução (fls. 301/303).

Outrossim, em sua defesa, a Autuada informa que

solicitou junto à Anvisa a alteração da metodologia analítica de dissolução do medicamento Atenolol em 08/2016, posteriormente ao resultado insatisfatório obtido no ensaio de dissolução do lote objeto da autuação fabricado em 12/2015, reconhecendo que sua metodologia anterior precisava de alteração.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 395), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 393) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 387).

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(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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/08/2021, às 21:34, 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 **1574752** e o código CRC **EAF305A7**.
