

DECISÃO N° 1594738, DE 09 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.041376/2019-33

AI5 nº 0063876195 - GGFIS/DF

Autuada: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A.

A empresa **SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A** foi autuada em 22 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013; inciso VII do art. 5º da seção I do capítulo II e art. 19 da seção V do capítulo II da Resolução - RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV, XXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento DIAZEPAM, solução injetável, 10mg/2mL, lote 20101816, Fabricação 07/2016, validade 07/2018, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio de ANÁLISE DE RÓTULO, por estar em desacordo com as seguintes disposições: I - os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações: a forma farmacêutica, por não conter o termo “solução”; II- o número de lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação, por apresentar impressão removível com a fricção dos dedos; tais desvios de qualidade foram evidenciados no Laudo de Análise Fiscal de Número 2261.1P.0/2016, de 22/11/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz - SP.

[...]

Notificada da autuação em 13 de fevereiro de 2019 (fls. 66), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de fevereiro de 2019 (fls. 67/219), alegando, de início que o desvio de qualidade encontrado foi classificado como risco III, conforme Resolução nº 55 de 2005; expõe que os atos motivadores, como o uso e exposição do produto, possuem baixa probabilidade de causar consequências adversas à saúde. Salienta que realizou o

recolhimento voluntário do lote e adotou medidas corretivas, após receber a comunicação do resultado do laudo, assim, providenciando a adequação do rótulo, e notificou a alteração de rotulagem por meio do expediente nº 0147199176 dos termos "Injetável" para "Solução Injetável".

Além de realizar investigações para determinar a causa do desvio em relação a fixação da tinta utilizada para agravar os dados do lote na rotulagem e com a análise da causa, testou e trocou o fabricante do Ribon, buscando melhorar a fixação da tinta. Não obstante, reconhece a não conformidade frisada nos rótulos, porém argumenta que o desvio não ocasionou erro por parte dos usuários, pois a empresa não recebeu nenhuma notificação em seu SAC, ou seja, demonstra que o termo "injetável" foi claramente interpretado, somado ao fato do produto ser de uso restrito à hospitais e administrado por profissionais capacitados. Por fim, esclarece que recolheram o lote, voluntariamente, evitando o uso do produto Diazepam.

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. 222/226), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas. Nesse sentido, as ações realizadas pela empresa mostram boa-fé em corrigir o desvio e evitar sua reincidência, mas não exime a autuada de responder em Processo Administrativo Sanitário. Considera devidamente corroborada pelo Laudo de Análise Fiscal de Número 2261.1P.0/2016 (fl.12/15) a materialidade da infração, sendo assim inegável. Consequentemente, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 09).

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. 03/17, como Ação de Campo (Recolhimento Voluntário), Memorando nº 19-126/2017 - COIME/GIMED/GGFIS,

Resolução-RE nº 758, Memorando nº 19/2017 - CBREM/GGMED, Laudo de análise 2261.1P.0/2016 e a Notificação nº 0411132/17-0, 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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

Sobre a alegação do desvio de qualidade ter baixa possibilidade de causar prejuízo à saúde, entendo que tal premissa seja desproporcional à realidade. O Decreto nº 8.077, de 2013, aduz no §1º do art. 15 - que as empresas fabricantes têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde - pois a entidade deve primar pelo dever legal da confiança e cuidado à introdução de qualquer gênero no mercado.

Nesse sentido, mesmo que o caso concreto seja classificado como classe III, a negligência com a ausência dos termos de informação dará margem para o surgimento de situações fortuitas, isso porque a partir da aquisição da mesma espécie e qualidade de produto, basta uma única manipulação incorreta para acarretar possíveis danos. Dessa maneira, é irrefutável a obrigação imposta à empresa, quanto a importância e adequação da rotulagem, a qual serve como norte de orientação para o uso específico do produto.

Outrossim, no tocante ao não recebimento de

reclamações no SAC da empresa, noto que seja no mínimo imprópria essa conclusão, eis que o fato consumou-se independente de contestações por parte do público. Assim, torna-se mister frisar que não existe produto inofensivo, o erro interpretativo pode causar uma falsa percepção do medicamento, podendo o agente se enganar, independentemente da capacitação do manipulador.

Além disso, o auto de infração foca na fácil remoção de dados basilares, como: número do lote, data de fabricação e validade, promovendo a limitação do direito de escolha, nesse caso, a Resolução RDC nº 71, de 2009, é clara ao impor que o número do lote, data de fabricação e validade, devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelegável, utilizando com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação. Dessa forma, a autodeterminação do usuário depende primordialmente dos elementos que lhe são transmitidos.

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 primária (fls. 234), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo, Despacho nº 329/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 61). Ademais, o porte da empresa consta como, GRANDE - GRUPO II (fl. 234/235).

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, com exceção do inciso III e V 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a espontânea vontade, imediatamente, de procurar reparar ou minorar as consequências

do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado, não é razoável aplicar multa para um vício que foi sanado de ofício por parte da empresa.

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 Advertência.**

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

PEDRO HENRIQUE ALVES DE LIMA

Estagiário de Direito

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

BIANCA ZIMON GIACOMINI RIBEIRO

Coordenadora

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 09/09/2021, às 14:50, 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 **1594738** e o código CRC **F6731DBC**.