

DECISÃO N° 1598852, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.564443/2018-11

AI5 nº 0783373183 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A** foi autuada em 08/08/2018 por não apresentar impresso nas ampolas do medicamento Furosemida 10 mg/ml o número do lote e a data de validade (mês/ano), conforme comprovado através do Laudo de análise 608.1P.0/2017 (LACEN-BA) de 30/05/2017, 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 11/10/2018 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 12/60), alegando, em suma, que tão logo soube da irregularidade instaurou processo investigativo a fim de identificar o desvio. Diz que conforme o Ofício nº 051/2017/DGQ/TEUTO foi realizada uma análise de risco, avaliação de amostras de referência futura, da documentação relativa à produção do respectivo lote e dos registros de manutenção de equipamentos. Sustenta que após análises no processo investigativo, concluíram que o problema foi pontual, identificando as possíveis causas e apresentando medida preventiva para evitar que o problema se repetisse. Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato de a Autuada ter aberto processo investigativo sobre o desvio de qualidade não afasta a infração. Sustenta que corroborando as irregularidades descritas no AIS, o Laudo de Análise 608.1P./2017 do Laboratório Central de Saúde Pública Professor Gonçalo Muniz, constatou a rotulagem em desacordo com a legislação vigente. Sobre o Ofício n 051/2017/DGQ/TEUTO, informa que este não será objeto de discussão neste processo administrativo, uma vez que diz respeito à resposta para a Secretaria de Saúde da Bahia -

Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental. Esclarece que nenhum estabelecimento que fabrique ou industrialize produto referido na Lei nº 6.437/77 e no art. 9º do Decreto nº 79.094/77 poderá funcionar sem assistência e responsabilidades efetivas de técnico legalmente habilitado. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 65/69).

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 9.873/99.

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. 03/05, 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 art. 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.

Preconiza, ainda o art. 19 da RDC nº 71/2009 que o número do 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.

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 (fls. 61), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 68).

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, 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.

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 9.784/99, **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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/09/2021, às 17:50, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1598852** e o código CRC **DCDD951C**.
