

DECISÃO N° 1827079, DE 28 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.438294/2019-16

AI5 nº 1913004190 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 31 de julho de 2019 por comercializar o medicamento Carbamazepina 200 mg (C1) Comprimido, lote 31221096, validade 10/2018, com desvio de qualidade conforme informação da própria empresa em comunicado de recolhimento voluntário. O desvio de qualidade consiste na identificação de “uma pigmentação preta”, em um blister inviolado, infringindo o art. 75 da Lei nº 6360, de 1976, parágrafo 1º do art. 15, do Decreto nº 8077, de 2013, art. 17 do Decreto nº 8077, de 2013 e art. 5º, I da Resolução-RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de agosto de 2019 (fls. 51), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de setembro de 2019 (fls. 52-101), alegando, em suma que trata-se de identificação e apreensão de um comprimido com "pigmentação preta" em um blister inviolado do medicamento Carbanepina 200MG, lote 31221096, validade: 10/2018; que imediatamente procedeu a processo investigativo interno para avaliação de todos os fatores que poderia gerar tal desvio; que inicialmente não identificou intercorrências que justificasse o desvio, uma vez que não possuía em seu poder a amostra coletada para realização de uma análise mais específica, a fim de identificar a origem da pigmentação; que em reunião no dia 27/09/2017 ficou acordado entre a empresa e o CECOISA-SP, a realização de recolhimento e análise fiscal do lote em questão de imediato, sendo que a amostra seria disponibilizada pelo CECOISA-SP; que realizou o recolhimento do lote 31221096, do produto Carbamazepina 200 mg cumprindo todos os requisitos da Resolução-RDC nº 55, de 2005, e no processo investigativo levantou-se a possibilidade de que a pigmentação tenha se originado durante o processo de fabricação no equipamento de blistagem; que foi avaliada a possibilidade de que a graxa utilizada na lubrificação do equipamento tenha sido captada

para dentro da bolha onde fica o comprimido durante o movimento de subida e descida da estação de formação de bolhas. Assim, foi considerado o excesso de lubrificação na parte superior da estação de formação de bolha; que foi aberto um plano de ação com foco no processo de lubrificação para as emblistadeiras no qual serão definidos os locais a serem lubrificados, método, periodicidade e tipo de lubrificante; que a autuação não deve prosseguir pois apenas um comprimido apresentou pigmentação preta em um lote de 773.500 comprimidos. Diante do exposto e ainda da ausência de risco ao consumidor espera que o AIS seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se 6 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, uma vez que a empresa não nega a infração. Além disso, sua defesa se atém essencialmente em afirmar que investigou todas as causas raízes que podem ter originado o desvio, e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 105).

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 documento de fls. 47, Despacho nº 410-2019/COPAS/GGFIS/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária, em que pese fato do desvio de qualidade ter sido comunicado pela própria empresa, o que por si só demonstra a sua responsabilidade pela infração consignada 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.

Nesse diapasão, 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.

Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

No tocante ao argumento que diz respeito a ausência de risco sanitário, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como médio (fl. 105).

Portanto, ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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 grande grupo I (fl. 112), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 103) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 105).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 103 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.743087/2009-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2015). 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.

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), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/03/2022, às 10:17, 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 **1827079** e o código CRC **C95F8B78**.
