

## **DECISÃO N° 1870951, DE 05 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.093372/2019-31**

**AIS nº 0141158196-GGFIS-DF**

**Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** foi autuada em 14 de fevereiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 75 da Lei 6360, de 1976; parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade e eficácia do medicamento IBUPROFENO SUSPENSÃO ORAL 50 mg/ml, frasco com 30 ml, lote 5015091 (fabricado 02/2016), por apresentar desvio de qualidade na liberação da dose do medicamento (volume da gota), observado durante Teste de Gotejamento, que detectou resultados de medida de massa - abaixo do valor de referência: 85% a 115% do declarado (DPR menor que 6,0%), para todas as dez amostras analisadas na Análise Fiscal 2718.1P.0/2017 (prova) de 29/11/2017, confirmada na Análise Fiscal 2718.CP.0/2017 (contraprova) de 08/02/2018, realizadas pela Fundação Oswaldo Cruz (INCQS)/RJ.

[...]

Notificada da autuação em 25 de fevereiro de 2019 (fls. 65), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de março de 2019 (fls. 23-62), alegando, em suma, que iniciou processo investigativo para detecção da causa raiz da suspeita do desvio, seguindo os parâmetros da Farmacopeia Brasileira; que foram avaliados 30 frascos das amostras de referência futura, tendo obtido resultado médio de 85,35% e, prosseguiu com a investigação; que foram analisados os batoques do fabricante GERRESHEIMER e detectado ausência parcial de furo neste. Após a detecção da irregularidade, procedeu-se com a notificação do fabricante. Entretanto, o fabricante analisou e não detectou o desvio relatado. Mas, ao avaliar as amostras enviadas pela empresa, o fabricante identificou a presença de rebarba no furo

dos batoques que geralmente é causado pelo desgaste das agulhas. Aduz que esse fato pode ser a causa do desvio; que foi aberto Plano de Ação para verificação da ação implementada e avaliação de registro de ocorrências ou reclamações existentes no SAC e verificou-se que não existiam reclamações registradas relacionadas ao desvio de batoque, em lotes anteriores e posteriores. Face ao exposto, requer a impugnação pelas razões apresentadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 66-70), argumentando que já no início da defesa a empresa confirma que houve desvio de qualidade no produto em tela; aduz que não é desejável a empresa esperar que o usuário final do medicamento seja um especialista em gotejamento e o que se espera é que o produto ofereça um gotejamento dentro das especificação farmacopeica e que a dose ofertada pelo manejo da embalagem primária atenda a dose esperada do fármaco, o que não aconteceu no caso em tela por um defeito no batoque. O risco sanitário foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 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, 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 nº 2718.CP.0/2017 (fls. 8-9), que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa 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.

Logo, 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.

No que se refere a alegação de que iniciou processo investigativo para detecção do problema, tendo sido encontrado que a causa vem da ausência parcial de furo no batoque e demais ações daí derivadas, insta consignar que era obrigação da autuada a realização dessa ação com vistas à correção pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Em que pese os argumentos da defesa, a prova material considerada no Laudo de Análise Fiscal é muito contundente, tendo sido realizado o Laudo de Análise de Contraprova e confirmado o desvio de qualidade do medicamento.

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 (fls. 63), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo, pela área autuante (fls. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 71 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.215209/2009-44) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/09/2015). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 06/05/2022, às 09:26, 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](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 **1870951** e o código CRC **66F489B2**.

---