

DECISÃO N° 1875764, DE 04 DE MAIO DE 2022

Processo nº 25351.276204/2019-89

AIS nº 0419274195 - GGFIS-DF

Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** foi autuada em 9 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, parágrafo 1º, 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.

[...]

Fabricar e comercializar os medicamentos DELTALAB LOÇÃO 100ml, lotes 404874, 404875 e 405762 e KELTRINA PLUS 5% 60ml, lotes 403552, 407649 e 407650, apresentando resultados fora de especificação, relativos às análises microbiológicas de liberação desses produtos, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 199711/18-4, protocolado em 14/03/2018 na Agência,

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2019 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de junho de 2019 (fls. 45-447), alegando, em suma, que após limpeza dos tanques de mistura da área de líquidos produziu três lotes (403552, 407649 e 407650) do medicamento Keltrina Plus 5% 60ml. O primeiro lote (403552) foi analisado e diante de resultados satisfatórios foi liberado para o mercado. Todavia, ao realizar testes microbiológicos de liberação dos outros lotes foram obtidos resultados fora das especificações para contagem microbiana. Aduz que enviou amostras a outro laboratório para proceder a verificação genética do micro-organismo, tendo sido identificado como bactéria *burholderia contaminans*, encontrada em águas de rios, reservatórios de água, solo, raízes e animais. Assim, identificou a possibilidade de ocorrência de desvio de qualidade na execução de limpeza dos tanques de mistura da área de líquidos. Diante disso, iniciou investigação interna para

identificar a ocorrência do desvio e avaliar suas causas e consequências, bloqueando todas as unidades dos medicamentos Keltrina Plus 5% 60ml e Deltalab Loção 100ml ainda em estoque (fabricados nos tanques de mistura, em comento). Reforça que embora a contaminação pela bactéria *burholderia contaminans*, em geral não apresente risco alto, em manifesta demonstração de boa-fé e compromisso com a saúde da população, procedeu ao recolhimento voluntário de todos os lotes dos medicamentos fabricados na área de líquidos, portanto com suspeita de desvio. Observa que não houve notificação de evento adverso grave de pacientes ou profissionais de saúde sobre os lotes dos produtos citados, e, que é inequívoca a ausência de risco sanitário, razão pela qual o auto de infração sanitária em epígrafe merece ser declarado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, parágrafo 2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 453-455), argumentando que as alegações da empresa eximem sua responsabilidade, que é a de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 453).

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. 3-11, como a notificação de recolhimento, 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 parágrafo 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.

O caso em tela, reforça a obrigação da implementação de monitoramento e revisão dos procedimentos operacionais de fabricação por parte da 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.

Com relação às alegações relativas ao processo investigativo e de recolhimento dos lotes distribuídos, insta consignar que era obrigação da autuada 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.

No tocante ao argumento de demonstração da sua boa-fé, ao proceder com o recolhimento voluntário de todos os lotes dos medicamentos com suspeita de desvio, não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

A respeito da alegação de que é inequívoca a ausência de risco sanitário, impende destacar que o ato praticado pela empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

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. 458), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 457) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio, pela área autuante (fls. 453).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 457 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.734983/2009-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/08/2014). 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 Advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/05/2022, às 17:00, 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 **1875764** e o código CRC **52FC1B9E**.
