

DECISÃO Nº 1906471, DE 10 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.309533/2019-13

AI5 nº 0470703196 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA

CNPJ: 29.346.301/0001-53

A empresa LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA foi autuada em 24 de maio de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14, parágrafo único e artigo. 15, §1º do Decreto nº 8.077, de 2013; §2º do artigo 9º da Resolução da Diretoria Colegiada-RDC nº 55, de 2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os medicamentos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, lotes fabricados entre os meses de janeiro a dezembro de 2014, apresentando desvio de qualidade ocorrido nas embalagens dos medicamentos, que causou alteração no aspecto e na efervescência dos mesmos, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 605887/15-6, protocolado em 08/07/2015 na Agência; 2) Não apresentar os relatórios finais de recolhimento dos medicamentos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, lotes fabricados entre os meses de janeiro a dezembro de 2014 com desvio de qualidade

[...]

Notificada da autuação em 10 de junho de 2019 (fls. 226), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de junho de 2019 (fls. 227-261), alegando, em suma, que não cometeu a infração por que foi autuada. Relata que conforme a Resolução-RDC nº 55/2005 e o PSGQ nº 23 (procedimento operacional padrão de recolhimento de seus produtos), realiza a classificação de risco do produto a ser recolhido. Que os produtos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g foram classificados como Classe III. Classificação, segundo a Anvisa, de baixa probabilidade de que o uso ou exposição do medicamento possa causar consequências adversas à saúde. Sendo assim, não encontrou

justificativa para realizar o comunicado à Secretaria Nacional do Consumidor - SENACON.

Afirma que, após passar por seu controle de qualidade, os produtos foram classificados como de baixo risco, não ocorrendo nenhum tipo de alteração no aspecto e na efervescência. Junta, com a defesa, os relatórios finais de recolhimento dos produtos. Requer que seja afastada a aplicação de qualquer penalidade, por ausência de substrato fático/jurídico. Não sendo acolhida, requer a aplicação da penalidade de advertência ou, aplicação de multa no patamar mínimo legal.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 267-268), argumentando que a obrigatoriedade do recolhimento dos produtos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g - que apresentaram desvios classificados como de Classe III - se deve à Resolução - RE nº 2.170/2015, que em seu artigo 2º determinou que a empresa promovesse o recolhimento dos produtos, na forma da Resolução - RDC nº 55/2005.

Portanto, neste caso, a empresa estaria "obrigada a cumprir as determinações da Resolução-RDC nº 55/2005, dentre elas a apresentação do relatório conclusivo, o que não ocorreu". Afirma que suas alegações não a eximem de sua responsabilidade, por zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Em consonância com o parecer da área de fiscalização, contido no Despacho nº 18-010/2016-GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA às fls. 219 e, a Notificação nº 513/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM, às fl. 03, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO (fls. 268).

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.

Antes de adentrar à análise do objeto deste AIS nº 0470703196 - GGFIS, cumpre registrar que, após consulta ao Sistema Interno da Anvisa - DATAVISA, consta a lavratura em 06/09/2016 do Auto de Infração Sanitária-AIS nº 17-267/2016-

GGFIS/ANVISA, Processo nº 25351.335203/2016-86, que tem como autuada a empresa LABORATÓRIO FARMACÊUTICO VITAMED LTDA, esse processo atualmente aguarda julgamento de recurso interposto pela empresa. O referido processo tem como objeto a seguinte irregularidade: "não garantir a qualidade e segurança do medicamento Biovita C, lote 140825, que apresentou desvio de qualidade no aspecto, por estar com falha na vedação da tampa do frasco; e por não ter apresentado os relatórios finais de recolhimento do medicamento Biovita C, lote 140825."

Compulsando os autos, verifica-se coincidência parcial de objeto com o presente processo, em relação ao produto BIOVITA C lote 140825. Portanto, deve ser excluída a imputação relativa a esse lote do produto BIOVITA C, por já ser objeto do Processo nº 25351.335203/2016-86 (Fluxo de tramitação às fls. 273), permanecendo a análise com relação aos demais lotes dos produtos BIOFOR C, BIOVITA C 1g, BIOVITA C 2g e BIOVITA ZINCO.

Assim, no mérito, corroboro o entendimento da área autuante, todavia, no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03 - Notificação nº 513/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM; fls. 05-216 - Resposta da empresa e Relatórios de Monitoramento do Recolhimento dos lotes dos produtos; fls. 218 - Resolução RE nº 2170/2015; fls. 219 - Despacho nº 18-010/2016-GIMED/GGFIS/DIMON, , 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.

A área de investigação, Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - GIMED/GGFIS, sugeriu a autuação da empresa, após concluída a análise dos fatos que culminaram na determinação do recolhimento dos produtos. É importante registrar que conforme o parecer de fls. 219, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária -GFISC/GGFIS informa que foi recebida denúncia de alteração de aspecto no produto BIOVITA, lote 140825, que teria sido confirmada pela empresa como uma falha de vedação na tampa do frasco. Ademais, constavam 19 (dezenove) reclamações semelhantes, envolvendo diferentes produtos da mesma forma farmacêutica comprimidos efervescentes, o que motivou a empresa a iniciar o recolhimento espontâneo dos produtos.

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.

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.

No tocante ao argumento de que não cometera a infração, não merece acolhimento. É fato incontestável que a Autuada é a fabricante dos produtos, que apresentaram alteração em seu aspecto, denunciando a ocorrência de falha no processo de fabricação dos mesmos. Da mesma forma, é inegável que não apresentou, quando notificada, os relatórios finais de recolhimento dos produtos, somente o fazendo agora em sede de defesa neste processo.

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. 270), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 269) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 268).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 269 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.864526/2008-14 e 25351.173145/2008-35)

que deram ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreram o trânsito em julgado (04/12/2011 e 01/01/2014). 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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "Fabricar e comercializar os medicamentos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, lotes fabricados entre os meses de janeiro a dezembro de 2014, apresentando desvio de qualidade ocorrido nas embalagens dos medicamentos, que causou alteração no aspecto e na efervescência dos mesmos, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 605887/15-6, protocolado em 08/07/2015 na Agência";

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "Não apresentar os relatórios finais de recolhimento dos medicamentos BIOFOR C, BIOVITA ZINCO, BIOVITA C 1g e BIOVITA C 2g, lotes fabricados entre os meses de janeiro a dezembro de 2014 com desvio

de qualidade".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2022, às 18:48, 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 **1906471** e o código CRC **ADE42A02**.
