

DECISÃO N° 2136819, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.035058/2021-58

AI5 nº 0546166219 - GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** foi autuada em 10 de fevereiro de 2021 por fabricar e comercializar o lote 9070089 (data de fabricação: 09/03/2019; Data de Validade:09/03/2021) do medicamento SULFATO DE AMICACINA, 125MG/ML SOL INJ com desvio de qualidade, conforme constatado em denúncia encaminhada por meio do NOTIVISA (Número da Notificação: 2020.04.002270, em 22/04/2020) que relatou corpo estranho preto em uma unidade do lote mencionado, infringindo o 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.

Notificada da autuação em 3 de agosto de 2021 (fls. 13-14), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 325147821-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que a informação diverge do informado anteriormente pois foi grafado no AIS que houve carbonização da agulha de enchimento durante o processo de embalagem, quando foi informado através de ofício que o desvio se deu pelo "uso de agulha danificada durante o processo de envase, que pode ocasionar a transferência descentralizada do produto para ampola, gerando o contato com a superfície da haste, e durante o fechamento pode causar a carbonização do líquido." Destaca que trata-se de desvio pontual pois inexitem novas reclamações do desvio relatado para o lote 9070089 e acrescenta que trata-se de uma ocorrência em uma ampola do lote 9070089, o que corresponde a 0,00054% das 185.750 ampolas produzidas no lote. Acrescenta que a danificação da agulha, situação que foge ao gerenciamento e previsão da empresa, de modo que o fato não foi por imperícia, dolo, tampouco erro esperado.

Isto posto, requer que o presente auto de infração

seja declarado insubsistente com o consequente arquivamento sem a aplicação de qualquer penalidade e, caso não seja esse o entendimento, que as atenuantes descritas no Art. 7, da Lei nº 6.437/77 sejam levadas em consideração, a fim de que eventual penalidade seja apenas uma advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18-20), argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações. Acrescenta que o produto com desvio de qualidade foi produzido e colocado no mercado e os controles não foram capazes de detectar a partícula preta no interior da ampola. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18).

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 os documentos de fls. 02-06, como a NF-e nº 189713, fotografias da ampola e a notificação de Queixa Técnica de Medicamento (Notivisa), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Portanto, 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.

Em que pese a divergência na descrição da infração

alegada pela defesa é imperioso registrar que esse fato não afeta o presente PAS pois não justifica e nem afasta o desvio de qualidade em comento. Além disso, a defesa relata informação anterior realizada através de ofício, no entanto, não informa os dados do ofício como número e data dentre outros. Por fim, observo que nenhum ofício com esse teor foi localizado nos autos.

No tocante ao argumento de que trata-se de situação que foge ao gerenciamento e previsão da empresa de modo que o fato não foi por imperícia, dolo, tampouco erro esperado, destaco que desvio detectado demonstra inconformidades no sistema de garantia de qualidade da empresa fabricante, uma vez que o medicamento deve manter suas especificações e características até o consumidor final. Assim, o caso em tela demonstra que é imprescindível que haja a devida revisão e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação da empresa, a fim de se assegurar a qualidade do medicamento, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados, especialmente em se tratando de um medicamento injetável.

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.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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. 22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 18).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 21 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.296338/2015-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). 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), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 30/11/2022, às 13:13, 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 **2136819** e o código CRC **F35C4ABA**.
