

DECISÃO N° 2144418, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.966074/2021-94

AI5 nº 0372982216 - GGFIS-DF

Autuada: DR. REDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

A empresa DR. REDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 28 de janeiro de 2021 por liberar medicamento Bortezomibe solução injetável 3,5mg/frasco, lotes 7096 (data de fabricação: 10/2017 e validade 03/2020) e H7106 (Data de fabricação: 10/2017 e validade: 03/2020, com desvio de qualidade caracterizado por resultado fora da especificação no ensaio de teor por HPLC, sob condição 30°C/75%UR, durante o 18º mês da estabilidade de acompanhamento, infringindo o art. 15 § 1º, do Decreto nº 8077 de 2013 e art. 16, II da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 4 de agosto de 2021 (fls. 20-22), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 326700721-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que iniciou procedimento de investigação e comunicou à Anvisa o resultado fora da especificação; que a investigação apontou como provável causa uma absorção de umidade relativa atmosférica superior a 40%, e tal absorção se deu no momento da dispensação do medicamento.

Aduz que prontamente procedeu com a retirada do medicamento do mercado e enviou relatórios de monitoramento dentro do prazo preconizado na Resolução nº 55, de 2005. Acrescenta que publicou no Diário Oficial da União a determinação de suspensão em todo território nacional acerca da distribuição, comercialização e uso do medicamento em questão. Entretanto, alega que foi surpreendida com o referido auto de infração mesmo tendo demonstrado sua boa-fé ao adotar prontamente as medidas cabíveis para o caso.

Alega que o auto de infração não menciona a penalidade a que estaria sujeita e o respectivo preceito legal.

Alega também que o desvio é pontual e não significa dizer que o medicamento é inseguro e ineficaz; que o teor de ingrediente ativo farmacêutico levemente abaixo da especificação mínima não causando qualquer dano aos pacientes, considerando que a autuada adotou todas as medidas administrativas para evitar que isso acontecesse. Assim, aduz que não chegou a praticar nenhum ilícito sanitário.

Por fim, para efeito de sanção a defesa pede que seja consideradas as circunstâncias atenuantes dos incisos I, II e V do Art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 26-27), argumentando que o estudo de estabilidade obteve resultado fora da especificação demonstrando falha na fabricação do produto, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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 Despacho nº 1225/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16), que comprova a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

O desvio detectado demonstra desconformidades 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, se faz 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, especialmente em se tratando de um medicamento injetável.

Acerca do argumento de ausência de definição de penalidade, no âmbito das preliminares, faz-se imperioso destacar que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

As alegações acerca das medidas tomadas para mitigar o risco/dano não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegação de que restou demonstrada sua boa-fé, é preciso destacar que a boa-fé é pressuposta e sequer constitui atenuante. Outrossim, se comprovada má-fé, dar-se-ia azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no art. 8º, VI, da Lei n. 6.437/77.

No que se refere a alegação de que o desvio de qualidade em tela não teria potencial de causar qualquer dano aos pacientes, não lhe assiste razão pois a inexistência de efetiva ocorrência de dano não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 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. 30), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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
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 21/11/2022, às 17:05, 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 **2144418** e o código CRC **BA891388**.
