

DECISÃO N° 2245114, DE 07 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.041164/2021-71

AIS nº 167 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 11/02/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar o produto OXALATO DE ESCITALOPRAM 10 mg, comprimido, lote 59490033, validade 12/2020, com desvio de qualidade, por não constar na embalagem secundária o número de lote, data de fabricação e validade conforme apontado no Laudo de Análise de Amostra Única 933.1P.0/2019, e na Ata de Análise Fiscal de Amostra Única nº 01/2019, realizado pelo LACEN-DF, qual seja, resultado INSATISFATÓRIA QUANTO AO ENSAIO DE ROTULAGEM SECUNDARIA

[...]

Notificada da autuação em 06/09/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3736365/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 17), alegando, em suma, que foi avaliada a documentação do lote 59490033 e verificou-se que o processo de acondicionamento final ocorreu em conformidade com o preconizado na documentação vigente. Argumenta que o processo de embalagem secundária do lote em questão ocorreu na encartuchadeira CPF5, a qual se trata de um equipamento de acondicionamento automático e pode ter havido uma falha pontual durante a utilização do mesmo.

Ressalta que o desvio, em nenhum momento, impactou na qualidade, segurança e eficácia do produto, uma vez que as informações estavam dispostas na embalagem primária do produto. Informa que foi estabelecido um plano de ação para mitigar qualquer possível falha no processo de

embalagem e salienta que na análise da amostra de retenção o desvio não ocorreu.

Argumenta, ainda, que a análise fiscal deveria ter ocorrido em triplicata, o que não ocorreu e, por fim, requer que seja declarada a insubsistência do AIS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29/09/2022 pela manutenção do AIS (fls. 19-22) argumentando que as alegações da autuada de que a causa raiz da irregularidade estaria relacionada a encartuchadeira, não havendo outros registros relacionados a este tipo de desvio e que foi estabelecido um plano de ação para mitigar qualquer possível falha no processo de embalagem, não excluem a responsabilidade da empresa de ter cometido desvio de qualidade em seu processo de fabricação do produto supracitado.

Ressalta, ainda, que de acordo com o Parecer 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU enviado a esta Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, a fim de unificar o entendimento acerca das infrações sanitárias envolvendo rotulagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária, pode-se verificar que prescinde de análise fiscal os produtos acometidos de irregularidade em seu rótulo, tampouco tal análise teria que ocorrer em triplicata, como alega a autuada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22 v).

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 de Amostra Única 933.1P.0/2019 (fls. 02-04) e Ata de Análise Fiscal de Amostra Única nº 01/2019, realizado pelo LACEN-DF (fls. 06-07), 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.

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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 Porte (fls. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 22 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.768011/2015-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/05/2019). 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.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/02/2023, às 17:21, 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 **2245114** e o código CRC **BDB38F07**.