

DECISÃO N° 2319324, DE 29 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.217300/2020-29

AIS nº 3536812/20-8 - GGFIS

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. (ant. BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA)

CNPJ: 60.659.463/0029-92

A empresa BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA, incorporada em 13 de julho de 2018 por ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A., foi autuada em 13 de outubro de 2020, pela(s) irregularidade(s) seguinte(s): "*Liberar o lote 1803414 do medicamento cloridrato de ambroxol 30mg/5mL, xarope, com desvio de qualidade caracterizado pela precipitação de componentes da fórmula*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 e o inciso II do artigo 16 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no inciso XXXV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

A empresa incorporadora recebeu a notificada da autuação em 14 de julho de 2021 (fl. 16) e apresentou sua defesa em 28 de julho de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2943063/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 29), alegando, que o "lote 1803414 do medicamento cloridrato de ambroxol 30mg/mL, xarope, não foi liberado com desvio de qualidade caracterizado pela precipitação de componentes da fórmula". Para comprovação, junta documento denominado Laudo Analítico de Liberação e, afirma que o desvio teria sido gerado "*posteriormente à liberação para o consumidor*".

Relata as ações tomadas em relação ao referido lote do medicamento, iniciado por procedimento interno de investigação no ano de 2018. Ao final concluiu se tratar de "*um fator externo e não relacionado à liberação do produto para o mercado com desvio de precipitação, uma vez que no controle de qualidade o lote atendeu a todos os parâmetros estabelecidos, estando o teor dentro do preconizado e o teste de descrição atendendo a especificação de líquido límpido, incolor a levemente amarelado e isento de partículas*".

Reforça que o lote não foi liberado com desvio de qualidade para o mercado, por ter atendido todos os parâmetros de qualidade, e demais testes antes da liberação do lote para o mercado. Declara que "não foi verificado nenhum relato de ineficácia, o que demonstra que o produto se manteve seguro e eficaz". Entende que zelou por toda a qualidade, segurança e eficácia do produto.

Requer o julgamento do auto de Infração como improcedente, e, em caso de entendimento diverso reque a aplicação da penalidade com a pena mais branda, qual seja, advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27 de outubro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 32-35) argumentando que as irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária - AIS estão comprovadas pelo comunicado de recolhimento voluntário do lote 1803414 (fls. 02-05), com desvio de qualidade, classificado com risco à saúde classe III (baixo).

Argumenta que a Autuada confirma a fabricação e comercialização do medicamento apresentando desvio de qualidade, o que contraria o disposto na legislação sanitária. Contudo, sugere a aplicação da penalidade de advertência, considerando que : "*... as medidas acautelatórias tomadas para proteger os interesses dos consumidores do **CLORIDRATO DE AMBROXOL 30mg/5mL, xarope, lote 1803414**, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde desses pacientes, e o desvio identificado e voluntariamente informado, de boa-fé, pela própria BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA (em comunicação direta, imediata e proativa com essa Agência)*". Atendidos os princípios da proporcionalidade e razoabilidade .

Em relação ao risco sanitário, corrobora o Despacho nº 583/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 06-07), e classifica o risco sanitário como BAIXO (fl. 21v), "*considerando a natureza do desvio de qualidade: precipitação de componentes da fórmula do medicamento*".

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 Comunicado de Recolhimento Voluntário do lote 1803414 do medicamento cloridrato de ambroxol 30mg/5mL (fls. 02-05); o Despacho nº 583/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 06-07), que apontam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 desvio de qualidade evidenciado demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto.

É certo que a 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, objetiva evitar a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada e o recolhimento do produto, constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Finalmente, entendo que a ação voluntária, deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. É cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (*“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*), e classifico a infração como leve.

Com relação 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, de 1999.

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 Porte Grupo I (fl. 26), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 27) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 21v), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, por isso a infração é classificada na faixa leve.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.084549/2005-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/06/2014). 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, com exceção da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, 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 risco sanitário das infrações cometidas, 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.

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 29/03/2023, às 21:32, 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 **2319324** e o código CRC **3310AB0E**.
