

DECISÃO N° 2355382, DE 25 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.677583/2020-64

AIS nº 4454553203 - GGFIS

Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A.

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S.A** foi autuada em 16/12/2020 por fabricar e comercializar o medicamento Dipirona Sódica 500 mg/ml - uso oral, marca Maxalgina, lote 2032A, fab. 07/2017, val. 07/2019, com teor de dipirona sódica abaixo da especificação, conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 3398.CP.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED); e por não cumprir na íntegra a Notificação de Exigência nº 2066126/19-6, não apresentando o Relatório Final de Recolhimento, ao final de 120 dias, e os demais relatórios de monitoramento do Recolhimento, a cada 30 dias, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 02/09/2021 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3684362/21-2), complementada pelo expediente Datavisa 0335173/22-5, conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 202 e 204), alegando, em suma, que inexistente qualquer prova acerca da causa do resultado insatisfatório constatado na amostra coletada, principalmente aquela relativa às condições de armazenamento do medicamento após a sua distribuição. Aponta que tal dado é de extrema relevância uma vez a própria bula do medicamento prescreve as condições de armazenamento. Explica que se o estudo de degradação forçada do medicamento demonstra que a temperatura é um fator que acelera a conversão da dipirona, sendo que o armazenamento em condições de temperatura inadequadas é capaz de levar à degradação do produto, tal como constatado no laudo do laboratório oficial. Afirma que, no que diz respeito ao descumprimento da determinação de apresentação dos Relatórios de Monitoramento e Relatório Final de Recolhimento, as provas apresentadas não deixam qualquer

dúvida à inadequação da imputação de prática de infração pela ANVISA, pois os documentos revelam uma deficiência no sistema da ANVISA a impedir o cumprimento das determinações contidas na notificação de exigência; e da sua inércia em apresentar alternativas para o cumprimento das referidas determinações, tendo restado à Autuada cumprir as determinações por meio de protocolo físico, diretamente nas dependências da Agência. Requer o cancelamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência, caso suas razões não sejam acolhidas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que não há o que se alegar acerca de conservação, condições de armazenamento ou qualquer outro fator que possa ter interferido no resultado da análise do produto em referência. Destaca o consentimento do representante da empresa, que acompanhou todo o processo e sua assinatura na referida ata de análise, cabendo a ele se manifestar no momento oportuno, ou, ainda, interpor recurso de análise de contraprova. Aponta que a ANVISA não é responsável pela análise, mas sim pela supervisão acerca da análise e de seu resultado. Salaria que a empresa apresentou o primeiro relatório de monitoramento, com eficácia de 0% de recolhimento e, após sete meses do envio e o recebimento da Notificação de Exigência nº 2066126/19-6, não apresentou o relatório final do Relatório de Monitoramento de Recolhimento e nem o Relatório Conclusivo de Recolhimento, evidenciando-se o descumprimento da notificação. Cita que quanto às dificuldades identificadas pela Autuada em enviar os relatórios, a ANVISA possui o Sistema Solicita, podendo, ainda, terem sido encaminhados por e-mail ou ainda pelos Correios, não tendo sido efetuadas nenhuma dessas ações. O risco sanitário das infrações foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 191/197).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 12 da RDC nº 17/2010, vigente à época da fabricação do lote, o fabricante é responsável pela qualidade dos medicamentos por ele fabricados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequada.

Conforme disposto no § 1º do art. 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. 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.

Acerca da 2ª infração, cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde. Portanto, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013).

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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 201), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 199) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 196).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 199 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.054419/2011-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/03/2016). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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, assim estabelecida:**

1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento Dipirona Sódica 500 mg/ml

- uso oral, marca Maxalgina, lote 2032A, fab. 07/2017, val. 07/2019, com teor de dipirona sódica abaixo da especificação, conforme Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 3398.CP.0/2018, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED); e

2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não cumprir na íntegra a Notificação de Exigência nº 2066126/19-6, não apresentando o Relatório Final de Recolhimento, ao final de 120 dias, e os demais relatórios de monitoramento do Recolhimento, a cada 30 dias.

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/04/2023, às 11:39, 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 **2355382** e o código CRC **6E4CC56E**.