

DECISÃO N° 2761550, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.061033/2021-18

AI5 nº 0626664219 - GGFIS - DF

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A

A empresa ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A foi autuada em 16 de fevereiro de 2021 por fabricar e comercializar o medicamento DERMOMAX (lidocaína) 4%, creme dermatológico, lotes 1905245, 1905246 e 1905255, Fab. 05/2019, Val. 05/2021, com desvio de qualidade caracterizado por extravasamento do conteúdo interno do medicamento, infringindo o art. 15, § 10 e art. 17 do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2021 (SEI nº 2478747 - fls. 11/14), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3336116/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2478747 - fl. 17), alegando, em suma, que os lotes 1905245, 1905246 e 1905255 do medicamento DERMOMAX (lidocaína) 4%, creme dermatológico, não foram liberados com desvio de qualidade caracterizado por extravasamento do conteúdo interno do medicamento. Reforça que não colocou o produto no mercado com o desvio mencionado, sendo este gerado posteriormente à liberação para o consumidor.

Aduz que em 09/08/2019 informou por e-mail à GIMED, como medida preventiva, o recolhimento voluntário dos referidos lotes e iniciou procedimento interno de investigação para avaliação do relato obtido e concluiu que o desvio estava relacionado e limitado apenas aos lotes citados.

Informa que recolheu 11,80% dos 3 lotes.

Acrescenta que as principais hipóteses do extravasamento do conteúdo interno do medicamento foram contaminação microbiológica e interação do produto com o material de embalagem.

Informa que em 12/08/2019 protocolou na Anvisa expediente notificando a descontinuação temporária de fabricação deste medicamento por falta de um novo fornecedor de bisnaga de alumínio e esclarece que nenhum lote foi comercializado após a descontinuação temporária de fabricação. Nesse diapasão, ainda informa ainda que no dia 14/04/2020 protocolou o expediente notificando a reativação de fabricação do medicamento após a mudança relacionada ao controle de qualidade da embalagem primária (bisnaga de alumínio com verniz).

Assevera que mesmo com o extravasamento do conteúdo interno não houve risco sanitário ao consumidor pois todos os lotes atendiam as especificações dos testes de controle de qualidade, físico-químicos e microbiológicos.

Diante do exposto requer que o auto seja julgado improcedente sem punição para o autuado e subsidiariamente a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2478747 - fls. 20/26), argumentando que ao fabricar e comercializar o medicamento com desvio de qualidade, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária e assumiu tais infrações na medida em que comunicou o desvio à Anvisa no dia 12/08/2019. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2478747 - fl. 20).

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. 3/5, SEI nº 2478747 como o e-mail encaminhado à GIMED/ANVISA relativo ao comunicado de recolhimento voluntário, 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.

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.

No que se refere a alegação de não houve risco sanitário ao consumidor não procede pois, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo

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 (SEI nº 2761520), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2478747 - fl. 31) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2478747 - fl. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 31 - SEI nº 2478747 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do

processo transcorrido (25351.215691/2005-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/04/2016). 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 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 14/02/2024, às 15:51, 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 **2761550** e o código CRC **028F91E4**.
