

DECISÃO N° 2803340, DE 08 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.732286/2020-99

AIS nº 2478198203 - GGFIS

Autuada: MR PHARMA LTDA

A empresa MR PHARMA LTDA foi autuada em 28/07/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; inciso IV do art. 62 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CUTISANOL PÓ (subgalato de bismuto, iodeto de timol e óxido de zinco) lotes: 14061809, 14071801, 14071802 e 14071803 com desvio de qualidade, qual seja, contagem de fungos e leveduras acima do especificado, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa.

[...]

Notificada da autuação em 03/02/2021 (fls. 12/13 do SEI 2518051), a Autuada apresentou sua defesa em 16/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0624251/21-7), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14 do SEI 2518051).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que o recolhimento voluntário (04/10/2018) decorreu de desvio de qualidade ocorrido por contaminação microbiológica, qual seja: Contagem de fungos e leveduras acima do esperado, e que noticiou a Anvisa por liberalidade, pois pela classificação de risco não havia a necessidade de recolhimento do produto.

Informa que após investigação interna foi identificado como causa raiz do desvio um dos excipientes utilizados na fabricação dos lotes em comento, os quais possuem baixo potencial de contaminação por ter uma baixa atividade de água (< 0,75) e por esta razão a monografia farmacopêica específica para item não requer o teste microbiológico.

Diz que o desvio foi identificado, adequadamente tratado e esteve sob o controle da empresa naquela

oportunidade (há quase 3 anos). Relaciona as providências adotadas e informa que incluiu análises microbiológicas em insumos, as quais não são requeridas por compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa.

Afirma que a determinação de recolhimento, ainda que embasada em contaminação microbiológica, não trouxe qualquer malefício aos consumidores.

Entende que lhe são aplicáveis as atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, pois adotou uma postura fiel à legislação sanitária vigente e não tem conhecimento de ter sido autuada anteriormente (primariedade).

Declara que a investigação concluiu que o desvio de qualidade não trouxe prejuízo ou risco à saúde dos consumidores, e que não existem reclamações ou contestação do produto no SAC da Empresa ou na Anvisa. Pede que o AIS seja arquivado sem aplicação de penalidade ou, se não for o caso, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/11/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela prova contida no processo às fls.02/06 do SEI 2518051.

Diz que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, e de garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente.

Ressalta que, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária cumpre, há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de 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 6.437/1977.

Quanto às providências de recolhimento voluntário do produto, diz que não possui o condão de afastar a responsabilidade da empresa autuada, mas poderá ser considerado pela autoridade julgadora na dosimetria da pena.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 491/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 07 (fls. 18/v20 do SEI 2518051).

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 desvio de qualidade da empresa encaminhado à Anvisa (fls. 02/06 do SEI 2518051), que comprova 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 tocante às providências adotadas pela empresa, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Entretanto, acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Desvio de Qualidade e a adoção dos procedimentos de recolhimento do medicamento.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei, verifica-se também ser aplicável, pois a autuada é primária e sua conduta foi classificada como sendo de baixo risco.

Acerca do risco sanitário, resta salientar que, ainda

que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto 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.

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 é notadamente de **Grande Porte Grupo I**, é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23 do SEI 2518051) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (fls. 20 do SEI 2518051). Devem ser consideradas ainda as **atenuantes da espontaneidade com as providências adotadas e da primariedade**, conforme anteriormente exposto.

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 das atenuantes previstas nos **incisos III e V do art. 7º da citada Lei**, 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 mesma Lei.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/02/2024, às 16:37, 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 **2803340** e o código CRC **87A175B0**.
