

DECISÃO N° 2909496, DE 15 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.575876/2021-99

AI5 nº 4154202/21-9 - GGFIS

Autuada: ORGANON FARMACÊUTICA LTDA

A empresa ORGANON FARMACÊUTICA LTDA (anteriormente denominada Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda) foi autuada em 21 de outubro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do medicamento ZERBAXA® (ceftolozana/tazobactam) 1,5G, lotes S034855 (Fab: 05/07/2019), S036243 (Fab: 05/07/2019), S038430 (Fab: 05/07/2019), T003349 (Fab: 09/09/2019), T008757 (Fab: 17/09/2019), T015242 (Fab: 20/09/2019), T016916 (Fab: 08/11/2019), T020626 (Fab: 13/11/2019), T025180 (Fab: 26/01/2020) e T030275 (Fab: 01/02/2020), conforme comunicado de recolhimento protocolizado pela empresa Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. A empresa informou sobre resultados fora das especificações para o teste de esterilidade.

[...]

Notificada da autuação em 22 de dezembro de 2021 (fl. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de janeiro de 2022 (SEI nº 2909465), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0067549/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 34). Alega que atuou em conformidade com as normas da Anvisa, especificamente a Resolução - RDC nº 301/2019 e Resolução - RDC nº 55/2005, comunicando o recolhimento voluntário e, que "*tomou medidas adequadas para prevenir qualquer risco para a população, mesmo nos casos em que a avaliação indicou risco extremamente remoto*".

Contesta a autuação por não garantia da qualidade do produto, expondo que não teria havido irregularidade no processo de teste e liberação dos lotes, objeto da autuação, ao mercado brasileiro. Primeiro porque todos teriam sido testados e *"todos os resultados dos testes de esterilidade atenderam à especificação"*. Afirma, ainda, que os lotes SP1685, SP1688, SP1698, SP1700, SP1704 e SP1706, *"foram rejeitados e não foram distribuídos para nenhum dos mercados"*.

Argumenta que o resultado da investigação bem como os relatórios de recolhimento foram devidamente notificados para a Anvisa. Que *"a potencial fonte de contaminação está associada a uma das plantas de fabricação de ingrediente farmacêutico ativo utilizado no produto"* e, *"avaliação de risco para os pacientes foi classificada com risco muito remoto"*. Requer a declaração de improcedência do auto de infração, seu cancelamento e não lhe seja aplicada qualquer sanção.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de abril de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 36-39), argumentando que o cumprimento das normas sobre o recolhimento voluntário e as demais determinações não se prestam a excluir a responsabilidade da Autuada pela infração comprovada nos autos. E classificou o risco sanitário da infração como ALTO, tendo em vista suas que a infração coloca em risco a saúde pública (fl. 39).

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 (fls. 07v-22) e o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME por meio do Despacho nº 2225/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 23-26), 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, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Conforme relato no parecer da COIME (fls. 23-24), o motivo do recolhimento foi a obtenção de resultados fora da especificação (identificação do microrganismo *Ralstonia pickettii*), ou seja o produto não atendia ao esperado, conforme a fórmula e registro do mesmo. E, a classificação de risco inicial dada pela fabricante foi classe II, o qual conforme a Resolução-RDC nº 55/2005, "*representa a situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso*".

Ademais, a conclusão lógica é de que o recolhimento do produto foi necessário porque houve a distribuição ao mercado. A própria Autuada aponta em seu comunicado que "*Embora, todos os lotes de ZERBAXA*" - *distribuídos ao mercado tenham atendido às especificações de conformidade para liberação, inclusive para esterilidade, eles foram fabricados no mesmo equipamento dos lotes afetados*".

Cabe salientar que a obrigação da Autuada é de garantia da qualidade do produto em toda a cadeia de produção e distribuição, não somente naqueles que chegaram às mãos do consumidor final. É o que dispõe o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013 "*As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.*

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 constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal

e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a constatação de um desvio de qualidade, e, portanto, sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos de recolhimento voluntário adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário de modo que deve ser levado em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 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.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário ALTO, a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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 2911265), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.041415/2012-91) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). 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 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 15/04/2024, às 12:02, 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 **2909496** e o código CRC **64CAEB97**.