

DECISÃO N° 2954443, DE 09 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.607552/2021-27

AIS nº 2262313212 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS FERRING LTDA.

A empresa **LABORATÓRIOS FERRING LTDA.** foi autuada em 09/06/2021 por fabricar e comercializar o medicamento DDAVP (desmopressina) 0,1 mg/ml spray nasal, apresentação 0,1 mg/ml sol nas ct fr vd amb spr x 2,5 ml, reg. MS 1.2876.0015.005-8, lotes: R14670G (fab. 10/2019, val. 09/2021), P15641A (fab. 10/2018, val. 09/2020), P16790A (fab. 12/2018, val. 11/2020), R12631A (fab. 06/2019, val. 05/2021), R12631L: (fab. 06/2019, val. 05/2021) e S10153F (fab. 01/2020, val. 12/2021), com desvio de qualidade, de acordo com o comunicado da empresa acerca do recolhimento voluntário do produto, em 09/07/2020, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3650750/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que conduziu extensos testes analíticos em unidades de retenção do mesmo lote e identificou que 16 unidades de 80 amostras apresentaram os mesmos problemas; amostras de retenção adicionais de lotes fabricados com o mesmo número de lote da bomba ou com o mesmo número de lote de frascos foram verificadas e várias unidades foram identificadas com um volume baixo, resultando em uma concentração de desmopressina e cloreto de benzalcônio acima da especificação - isto se deu, presumivelmente, devido a uma imprecisão do aperto da bomba à embalagem primária, causando possível evaporação e levando a um acúmulo no conteúdo de desmopressina e de cloreto de benzalcônio. Decidiu, como medida preventiva, pela interrupção imediata da distribuição e pelo recolhimento de todas as unidades dos lotes deste produto a nível global, assegurando assim que os consumidores recebessem apenas produtos que estivessem dentro das especificações técnicas. Ressalta que até aquele momento, nenhuma reclamação relacionada aos desvios e aos potenciais efeitos adversos do uso e/ou exposição às doses elevadas de desmopressina havia sido recebida pelo

SAC da Autuada, conforme informado no comunicado à ANVISA, realizado em 09/07/2020. Diz que iniciou prontamente a comunicação com todos seus parceiros/clientes sobre o recolhimento dos lotes e, em 16/07/2020, submeteu o pedido de anuência para veicular publicidade contendo alerta à população. Requer que o AIS seja arquivado, ou caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 14/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Enaltece, contudo, as medidas acautelatórias tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse impacto à saúde da população, com a identificação e a comunicação voluntária do desvio à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2763497).

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. 02/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido os

produtos voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo nos produtos em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Quanto 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 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 Porte - Grupo I (SEI 2769491), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2769444) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI 2763497), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2769444) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.457555/2007-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/12/2018). 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, com exceção do inciso III 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 Lei nº 6.437/77.

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 ADVERTÊNCIA.**

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 09/05/2024, às 12:14, 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 **2954443** e o código CRC **75877A78**.