

DECISÃO N° 2979047, DE 23 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.602880/2021-37

AIS nº 2249279218 - GGFIS

Autuada: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A**

A empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A** foi autuada em 10/06/2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14, e o § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 4º da RDC nº 301/2019; § 1º e 2º do artigo 6º da RDC nº 55/2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXI, XXXV, da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento SUCROFER 20mg/ml, solução injetável, lotes B5B0353, B5B0278, B5B0282, B5B0259, B5B0253, B5B0256, B5B0257, B5B0214, B5B0238, B5B0246, B5B0251, B5B0194, B5A0334, B5A0283, B5A0284, B5A0266, B5A0267, B5A0269, B5A0264, B5A0210, B5A0208, B5A0209, B5A0145, B5A0104, B5A0122, B5A0123, B5A0100, B5A0101, B5A0029, B5A0072, B5A0073, B560224, B5B0177, B5A0147 e B5B0284 **apresentando resultados fora de especificação** 1.1) na análise do T3 (terceiro mês) no teste de teor de ferro do estudo de estabilidade acelerada (40°C/75%UR); 1.2) para o teste de osmolaridade em amostras de referência, **conforme informado no Comunicado de Recolhimento Voluntário - Ofício nº 19REC001, datado de 19/10/2019**, apresentado pela empresa; **2) Fabricar e comercializar o medicamento SUCROFER 20mg/ml, solução injetável**, lotes B5C0283, B5C0296, B5C0297, B5C0287, B5C0293, B5C0294, B5C0295, B5C0284, B5C0285, B5C0184, B5C0181, B5C0121, B5C142, B5C0186, B5C0182, B5C0183, B5C0185, B5C0132, B5C0141, B5C0147, B5C0044, B5B0517, B5B0388, B5B0389, B5B0368, B5B0369, B5B0279, B5B0280, B5B0258, B5B0262, B5B0247, B5B0250, B5B0261, B5B0248, B5B0254, B5B0260, B5B0241, B5B0243, B5B0244, B5B0245, B5A0324, B5A0325, B5A0285, B5A0262, B5A0195, B5A0211, B5A0193 e B5A0159, **apresentando resultados fora de especificação** 1.1) para o teste de

material particulado na análise do T3 (terceiro mês) do estudo de estabilidade acelerada (40°C/75%UR); 1.2) na análise do T9 (nono mês) do estudo de estabilidade longa duração (30°C/75%UR), **conforme informado no Comunicado de Recolhimento Voluntário - Ofício nº 20REC001, datado de 18/06/2020**, apresentado pela empresa; **3) Não atender, dentro do prazo definido** de 03 dias, a vencer em 10/08/2020, à **NOTIFICAÇÃO nº 2575238/20-3**, acessada em 07/08/2020; Cumprimento de Exigência protocolado intempestivamente em 11/08/2020, por meio do expediente nº 2672213/20-8; **4) Não atender, dentro do prazo definido** de 03 dias, a vencer em 05/09/2020, à **NOTIFICAÇÃO nº 2861241/20-8**, acessada em 02/09/2020; Cumprimento de Exigência protocolado intempestivamente em 08/09/2020, por meio do expediente nº 3046479/20-4; **5) Descumprir prazo de, em até 72 (setenta e duas) horas a contar da ciência de indícios suficientes ou comprovação do desvio, submeter à anuência prévia da Anvisa, mensagem de alerta aos consumidores informando sobre a periculosidade ou nocividade dos lotes do medicamento colocado no mercado**, expressa de maneira compreensível, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a ele inerentes, bem como meios de comunicação a serem utilizados.

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 93 - SEI 2648303), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3657681/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 98 - SEI 2648303), apontando sua boa-fé e espírito de cooperação com a ANVISA, na medida em que ela própria protocolizou o Comunicado de Recolhimento Voluntário do medicamento. No que se refere aos itens 1 e 2 do AIS, elenca as ações adotadas pela empresa para os lotes apontados, tais quais o envio do Primeiro Relatório de Monitoração de Recolhimento de Medicamentos, o do Segundo Relatório de Monitoração de Recolhimento de Medicamentos, o do Terceiro Relatório de Monitoração de Recolhimento de Medicamentos e o do Relatório Conclusivo de Recolhimento de Medicamentos. Informa que no item 1 do AIS, a data correta do Comunicado de Recolhimento Voluntário é 19/12/2019, e não 19/10/2019. No que se refere aos itens 3 e 4, defende não ter havido qualquer irregularidade, uma

vez que os prazos para cumprimento das Notificações nºs 2575238/20-3 e 2861241/20-8 ainda não haviam vencido. Acerca do item 5, diz que a Notificação de Exigência nº 2198812/20-9 foi lida em 09/07/2020, tendo sido concedido um prazo de 20 (vinte) dias para seu atendimento, o qual foi respeitado, com o envio da resposta em 22/07/2020, comunicando que a veiculação havia sido efetuada de 16/07/2020 a 20/07/2020, ou seja, antes da anuência da ANVISA por querer se antecipar às ações de veiculação do alerta à população, prezando pela agilidade e mitigação dos riscos sanitários envolvidos. Assevera ter recebido, ainda, o Ofício nº 2588856201, da ANVISA, com a ressalva de que havia descumprido o prazo de 72 (setenta e duas) horas ali estipulado, questionando também sua conduta relativa à veiculação da mensagem aos consumidores antes da submissão do protocolo e da aprovação da ANVISA; e que, em 12/08/2020, respondeu ao ofício em referência, defendendo não ser razoável que o ato burocrático da administração pública prevaleça, em detrimento da agilidade e assertividade do agente regulado. Requer o afastamento de qualquer sanção à Autuada, ou caso suas alegações não sejam acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência (SEI 2664095).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, as quais estão perfeitamente descritas: **fabricar/comercializar medicamento apresentando resultados fora de especificação e o não atendimento, dentro dos prazos definidos, às determinações da ANVISA.** Entende que as alegações referentes ao descumprimento dos prazos para o atendimento das determinações da ANVISA não procedem, em destaque, o prazo de 72 horas, estabelecido na Notificação de Exigência nº 2198812/20-9, para submeter à anuência prévia da ANVISA mensagem de alerta aos consumidores. Quanto ao erro de digitação, identificado pela empresa na descrição do auto de infração, referente à data do **Comunicado de Recolhimento Voluntário - Ofício nº 19REC001** - 19/12/2019 e não 19/10/20219 - esclarece tratar-se de vício perfeitamente sanável, visto que não foi identificado nos autos qualquer prejuízo à defesa da empresa. Destaca a comunicação à ANVISA do Recolhimento Voluntário do produto e classifica o risco sanitário das infrações como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2765795).

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 parcialmente** com o entendimento da área autuante, pois devem ser desconsideradas as irregularidades dos itens 3 e 4, uma vez que as respostas das notificações foram atendidas dentro dos prazos estipulados, e mantidas as demais infrações constantes do AIS (itens 1, 2 e 5), tendo em vista os documentos de fls. 54/86 e o SEI 2767620, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Acerca dos itens 3 e 4 do AIS (não atendimento da Notificação nº 2575238/20-3 e 2861241/20-8 - fls. 76/79), leva-se em consideração o disposto no art. 224 do novo CPC, onde os prazos serão contados, excluindo o dia do começo e considerando o primeiro dia útil seguinte ao da notificação. Então, no caso da Notificação nº 2575238/20-3, se a Autuada recebeu a correspondência na sexta-feira, o prazo é contado a partir do primeiro dia útil seguinte à notificação, no caso, na segunda-feira. Portanto, com o recebimento da correspondência de autuação em 07/08/2020, a Autuada poderia apresentar sua resposta até o dia 12/08/2020, estando dentro do prazo sua entrega em 11/08/2020. Quanto à Notificação nº 2861241/20-8, o dia de ciência se deu numa quarta-feira (02/09/2020), terminando o prazo para entrega no dia 08/09/2020, considerando-se o final de semana e o feriado de 07/09/2020. Dessa forma, foram recebidas as notificações supracitadas dentro dos prazos fixados, motivo pelo qual serão desconsideradas as referidas infrações.

No que concerne às infrações dos itens 1 e 2, 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 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 no produto em comento. Desta feita, temos que as infrações sanitárias foram consumadas. **No que pese a medida proativa da empresa autuada, sua boa fé e o fato de ter procedido ao recolhimento voluntário, não há como afastar a irregularidade cometida, uma vez que esta ocorreu e foi consumada no caso concreto.**

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.

No que tange à irregularidade do item 5 do AIS, a Notificação de Exigência nº 2198812/20-9 (SEI 2767620), em seu item 3, determinou que a empresa deveria enviar, **no prazo de 72 (setenta e duas horas), a contar do recebimento daquela notificação**, as informações constantes do anexo II da RDC 55/05 (Anuência Prévia de Veiculação de Publicidade de Alerta à População), incluindo a mensagem a ser veiculada, o plano de mídia, o mapa de distribuição, informando também se já havia ocorrido o recolhimento em algum dos lugares mencionados no mapa de distribuição, além do comprovante de pagamento da taxa correspondente, conforme Art. 41-B da Lei 9.782/99. Como a Autuada teve ciência do documento no dia 09/07/2020 e apenas enviou sua resposta, como ela mesma assevera em sua defesa, em 22/07/2020, o prazo para cumprimento da determinação estava expirado.

Acerca do descumprimento da notificação, 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 artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013).

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 2774622), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2774642) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2765795), 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 2774642) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.124186/2015-80,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2018). 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 as infrações serão classificadas como leves 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA e MULTA no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, conforme estabelecido:**

1) ADVERTÊNCIA por fabricar e comercializar o medicamento SUCROFER 20mg/ml, solução injetável, lotes

B5B0353, B5B0278, B5B0282, B5B0259, B5B0253, B5B0256, B5B0257, B5B0214, B5B0238, B5B0246, B5B0251, B5B0194, B5A0334, B5A0283, B5A0284, B5A0266, B5A0267, B5A0269, B5A0264, B5A0210, B5A0208, B5A0209, B5A0145, B5A0104, B5A0122, B5A0123, B5A0100, B5A0101, B5A0029, B5A0072, B5A0073, B560224, B5B0177, B5A0147 e B5B0284 **apresentando resultados fora de especificação;**

2) ADVERTÊNCIA por fabricar e comercializar o medicamento SUCROFER 20mg/ml, solução injetável, lotes B5CO283, B5CO296, B5CO297, B5CO287, B5CO293, B5CO294, B5CO295, B5CO284, B5CO285, B5C0184, B5C0181, B5C0121, B5C142, B5C0186, B5C0182, B5C0183, B5C0185, B5C0132, B5C0141, B5C0147, B5C0044, B5B0517, B5B0388, B5B0389, B5B0368, B5B0369, B5B0279, B5B0280, B5B0258, B5B0262, B5B0247, B5B0250, B5B0261, B5B0248, B5B0254, B5B0260, B5B0241, B5B0243, B5B0244, B5B0245, B5A0324, B5A0325, B5A0285, B5A0262, B5A0195, B5A0211, B5A0193 e B5A0159, **apresentando resultados fora de especificação; e**

3) MULTA de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por descumprir prazo de, em até 72 (setenta e duas) horas a contar da ciência de indícios suficientes ou comprovação do desvio, submeter à anuência prévia da Anvisa, mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade dos lotes do medicamento colocado no mercado.

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 24/05/2024, às 10:33, 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 **2979047** e o código CRC **F679B93B**.
