

DECISÃO N° 2999412, DE 05 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.586117/2021-51

AIS nº 2200567216 - GGFIS - DF

Autuada: UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

A empresa UNICHEM FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 7 de junho de 2021 por deixar de garantir a qualidade do medicamento Lamotrigina 25mg, comprimido, registro 1564900090018, lote ZLGL16002, válido até 05/2021, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa Unichem Farmacêutica do Brasil LTDA. A empresa informou sobre resultados fora de especificação de dissolução encontrados nos estudos de estabilidade de longa duração (30 ± 2 °C/ $75 \pm 5\%$ U.R.), infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013; Inciso IV do art. 62 da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 28 de setembro de 2021 (fl. 16, SEI nº 2648227), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4015733/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 19, SEI nº 2648227), alegando, em suma, que foram identificados resultados fora de especificação para o teste de dissolução no lote ZLGL16002 em 36 meses do estudo de estabilidade de rotina, entretanto, de acordo com o Mapa de Distribuição todos os lotes foram comercializados até junho de 2017, tendo sido o produto fabricado em dezembro de 2016.

Quanto ao mérito aduz que o recolhimento proposto ao lote ZLGL16002 foi realizado dentro do preconizado pela legislação brasileira, respeitando todas as medidas cabíveis exigidas.

Conclui que o produto com resultados fora de especificação não chegou para a população e desse modo entende não haver infração à Lei nº 6437, de 1977.

Declara que as medidas preventivas adequadas

foram tomadas para evitar qualquer prejuízo à população e não houve comercialização e distribuição do produto em questão após 7 meses de fabricação, não tendo ocorrido a distribuição de produto com desvio de qualidade à população.

Nesse diapasão, solicita a reconsideração da Notificação de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 33/36, SEI nº 2648227), argumentando que a infração está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2757929).

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. 6/8, SEI nº 2757929 como o DESPACHO Nº 129/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Com relação a alegação que diz respeito às medidas preventivas, insta consignar que era dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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 II (SEI nº 3038992), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2762483) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fl. 19, SEI nº 2648227).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2762483 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.693381/2009-37) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/10/2019). 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 26/06/2024, às 18:50, 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 **2999412** e o código CRC **CB2D4795**.