

DECISÃO Nº 3023444, DE 18 DE JUNHO DE 2024

Processo nº 25351.586438/2021-56

AIS nº 2201741211 - GGFIS

Autuada: MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 7 de junho de 2021 por deixar de garantir a qualidade do medicamento Permese (diproplonato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) 5 MG/ML + 2 MG/ML, suspensões parenterais, registro 1942700220036, lote 640525, válido até 10/2021, conforme comunicado de reconhecimento voluntário realizado pela empresa Momenta Farmacêutica Ltda. A empresa informou sobre possível falha na selagem da embalagem da seringa que acompanha o produto, infringindo o parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 18, SEI nº 2648237), a Autuada apresentou sua defesa em 7 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3527353/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21, SEI nº 2648237), alegando, em suma, que a empresa Becton Dickinson (fornecedor da seringa que compõe o produto) fez uma comunicação à Momenta sobre um desvio relacionado à possível falha na selagem da embalagem primária da seringa BD Solomed Seringa 3mL, lote 9190263; que no momento do comunicado enviado pelo fornecedor foi dado início imediato à investigação para o desvio reclamado.

Esclarece que todo material recebido na empresa passa por recebimento no almoxarifado e permanece em quarentena até avaliação e aprovação pelo controle de qualidade, sendo verificado todos os testes da especificação e com o lote em questão não foi diferente, tendo sido aprovado para os critérios preconizados na especificação.

Informa que diante da comprovação da procedência do desvio, o Comitê de Reclamações foi acionado e decidido pela

realização do recolhimento voluntário do lote 640525 do Permese® (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona) 5 MG/ML + 2 MG/ML, tendo sido iniciado o processo de recolhimento.

Diante do exposto requer que eventual imposição de pena e a sua graduação sejam balizados com os argumentos ora trazidos nesta impugnação e com as circunstâncias atenuantes presentes no Auto de Infração em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de janeiro de 2021 pela manutenção do AIS (SEI nº 2765761), argumentando que a autuação é legítima pois aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. Que, considerando as medidas tomadas para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, bem como a identificação do desvio de qualidade e sua comunicação voluntária à Anvisa, sugere a aplicação da penalidade de advertência em respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2765761).

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. 7/10, SEI nº 2648237, como o Despacho nº 158/2021/SEI/CÓIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam 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.

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 3023632), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2770657) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2765761).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2770657) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (21/02/2017) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25759.239961/2014-98). 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.

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 18/06/2024, às 18:47, 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 **3023444** e o código CRC **81ABFE53**.