

## **DECISÃO N° 3063705, DE 11 DE JULHO DE 2024**

**Processo nº 25351.533898/2022-62**

**AI5 nº 2692544223 - GGFIS - DF**

**Autuada: BAYER S.A.**

A empresa BAYER S.A. foi autuada em 09/05/2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013; Art. 4º da Resolução RDC 301/2019; Inciso IV e seu Parágrafo único, do Art. 62 da Lei 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento CANESTEN SOLUÇÃO (solução tópica), lote 1060270, fabricação não consta, Validade 09/2021, tendo em vista constatação de desvio de qualidade de degradação de substância desconhecida de 2,17% gerada pelo princípio ativo clotrimazol (especificação de máximo de 0,5% de impurezas permitidas);

2) Não realizar o recolhimento do medicamento CANESTEN SOLUÇÃO (solução tópica), lote 1060270, fabricação não consta, Validade 09/2021, tendo em vista constatação de desvio de qualidade pela empresa fabricante, contrariando o disposto no Inciso IV e seu Parágrafo único, do Art. 62 da Lei 6.360/1976.

[...]

Notificada da autuação em 14/06/2022 (fls. digitais 102 do SEI 2398674), a Autuada apresentou sua defesa em 29/06/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4360555/22-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 105 do SEI 2398674).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que cumpriu todos os ritos de comunicação à Anvisa, e à SENACON, sobre o desvio identificado pelo seu sistema de controle de qualidade, apresentando os relatórios de investigação e segurança relacionados do medicamento CANESTEN SOLUÇÃO (solução tópica), lote 1060270. Informa que o comunicado à Anvisa ocorreu em 26/04/2021 por meio do expediente nº 1598769/21-

8, conforme comprovantes juntados na sua defesa.

Afirma que o resultado fora da especificação foi devidamente avaliado e se tratou de situação pontual, o qual não trouxe risco aos consumidores. Diz que realizou ações corretivas e preventivas para atender aos requerimentos de qualidade e de boas práticas de fabricação e controle. Reclama da infração descrita no item 2 do AIS, pois não houve exigência da Anvisa para recolhimento do produto, o qual se enquadra como classe III, para o qual não há necessidade de recolhimento, segundo as normas sanitárias. Pede que o AIS seja julgado insubsistente e que seja notificada para interposição de recurso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/01/2023 pela manutenção parcial do AIS, sugerindo manter apenas a conduta descrita no item 1 do AIS, tendo em vista as provas de fls. 05/27, e descaracterizar a conduta descrita no item 2 do AIS, pois é improcedente, uma vez que não foi determinado o recolhimento pela Anvisa, e o lote já estava fora do prazo de validade quando a investigação foi encerrada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 161/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. digitais 93/95 do SEI 2398674 (fls. digitais 112/122 do SEI 2398674).

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 parcial do AIS, mantendo apenas a conduta descrita no item 1 do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 09/92 do SEI 2398674 e os documentos de protocolização na Anvisa em 26/04/2021 do comunicado de resultado fora da especificação em estudo de estabilidade para o produto Canesten solução gotas (2963252 e 3063952), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A confirmação de desvio de qualidade na fabricação

do lote 1060270 do medicamento CANESTEN SOLUÇÃO (solução tópica) configura conduta típica de infração sanitária por fabricar medicamentos de forma a não garantir que correspondam à finalidade pretendida, que satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas, conforme art. 42 da Resolução RDC 301/2019 (DESPACHO Nº 161/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fls. digitais 93/95 do SEI 2398674).

Acerca das providências adotadas com a investigação acerca da causa raiz do desvio, e as ações corretivas e preventivas adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Insta consignar que a autuada pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Resultado Fora da Especificação em Estudo de Estabilidade para o produto Canesten.

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Acerca da conduta descrita no item 2 do AIS, procedo a sua descaracterização, considerando as alegações da autuada e a justificativa da área autuante (fls. digitais 112/122 do SEI 2398674).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. digitais 127/128 do SEI 2398674) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. digitais 120 do SEI 2398674), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, considerando a protocolização da comunicação do desvio à Anvisa em 26/04/2021 (3063952).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. digitais 127/128 do SEI 2398674 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.577458/2017-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/01/2020). 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, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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, o risco sanitário da infração cometida (conduta descrita no item 1 do AIS) e a atenuante mencionada anteriormente, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à conduta descrita no item 1 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/07/2024, às 09:20, 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](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 **3063705** e o código CRC **D1553BA4**.

---