

DECISÃO N° 3066207, DE 12 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.619856/2021-37

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 2303767/21-9

Autuado: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A foi autuada em 14 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CALMPHAR PI 360MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 lotes 344-002/20 e 344-002/20, fabricado em 07/2020, valido até 07/2022 e registro 1.4107.0626.004-8, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa Pharlab Indústria Farmacêutica S/A. O desvio refere-se à contaminação cruzada de bulas, pois foi detectado cartuchos da apresentação comprimidos revestidos contendo bula de apresentação solução oral.

[...]

Notificada da autuação em 27 de setembro de 2021 (fls. digitais 29-32 do SEI nº 2650152), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente em 13 de outubro de 2021 (SEI nº 2664505), via Sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4049372/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 37 do SEI nº 2650152). Alega que não há que se falar em desvio de qualidade, tendo havido recolhimento voluntário por precaução, visto que o produto possuía segurança, qualidade e eficácia.

Assim, contesta a tipificação no que dispõe o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que não se amoldaria ao caso, uma vez que a empresa obedece à legislação sanitária e não haveria risco sanitário no lote do medicamento em apreço.

Afirma que o recolhimento se deu em razão da bula do produto e não produto em si. Nessa linha de raciocínio, explana sobre o que considera inobservância do princípio da legalidade e da segurança jurídica, ante a *"uma fiscalização exacerbada e ilegal, com possíveis aplicações de penalidades que não se sustentam, uma vez que ausente de autorização normativa para tanto"*.

Em relação ao mérito da autuação, ressalta sua conduta proativa na realização do recolhimento voluntário do produto e cumprimento das exigências normativas nesse procedimento, o qual argumenta que não poderia ser fundamento para a lavratura de um auto de infração. Entende que tomou todas as medidas de proteção da saúde do consumidor. Afirma que se tratou de um equívoco somente em relação à bula do produto na apresentação oral (comprimidos revestidos), que continha a bula do mesmo medicamento na apresentação solução oral, estando o lote de acordo com as especificações técnicas. Relata os fatos sobre a ocorrências e as ações corretivas e preventivas que adotou.

Requer o acolhimento de suas razões de defesa, que não pode ser penalizada, posto não se tratar de ato lesivo à saúde, destacando seu histórico e controle de qualidade dos seus produtos. Afirma a ausência de eventos adversos atrelados ao produto. E, que demonstrou por tudo exposto, *"ofensa clara ao princípio da legalidade, segurança jurídica, proporcionalidade, razoabilidade e eficiência"*.

Afirma que o auto de infração trata-se de ato arbitrário e pede a declaração de sua insubsistência. Caso não seja este o entendimento, protesta pelo reconhecimento das circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, nos seus incisos III (reparação espontânea) e V (primariedade). E que não seja considerada a reincidência genérica porque *"ofende às diretrizes do ordenamento jurídico vigente"*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2796166). Argumenta que a irregularidade restou comprovada, sendo legítima a autuação e cita as provas contidas nos autos, *"presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades às quais está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza"*.

Afirma que as alegações de defesa não se mostram eficazes para afastar a infração de *"fabricar e comercializar"*

medicamento com desvio de qualidade". Argumenta que, mesmo com baixo risco sanitário, a Autuada contrariou que dispõe o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. Sugere a aplicação da penalidade de advertência, considerando as ações acautelatórias que a empresa tomou, bem como, a comunicação voluntária à Anvisa.

Ao final, classificou o risco sanitário como BAIXO, acompanhando o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, contido no Despacho nº 279/2021/SEI/COIME/GMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 24-26 do SEI nº 2650152), "tendo em vista a fabricação e comércio de medicamento com desvio de qualidade, porém facilmente identificado pelo usuário do produto".

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 Auto de Infração Sanitária - AIS, considerando os documentos seguintes: Comunicado de Desvio de Qualidade (fls. digitais 04-05 do do SEI nº 2650152); Ofício da nº 001/2020 e Cartas de Recolhimento aos clientes (fls. digitais 06-23 do do SEI nº 2650152); Despacho nº 279/2021/SEI/COIME/GMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 24-26 do SEI nº 2650152).

A comunicação de recolhimento voluntário foi recebida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, que abriu o dossiê de investigação do ocorrido e expôs suas conclusões no Despacho nº 279/2021/SEI/COIME/GMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Em seu parecer esclarece sobre a investigação realizada pela própria empresa:

A empresa realizou investigação e identificou que houve falha na etapa de embalagem secundária, conforme evidenciado na ordem de produção do lote 344-002-20 (comprimido revestidos). Antes da liberação para o mercado, o erro não foi identificado pela fabricante

Pharmascience e nem pela detentora do registro, Pharlab, durante a análise documental para liberação do lote. Foram avaliadas as amostras de referência futura dos dois lotes recolhidos, no entanto, nenhuma unidade apresentou o desvio de troca de bulas. A investigação envolveu a participação das duas empresas e concluiu que o desvio de qualidade ocorreu devido a falha na etapa de liberação da linha produtiva. Um colaborador informou que manteve a sobra das bulas da apresentação de solução oral na área de embalagem e que as utilizou para regulagem da máquina utilizada para embalagem dos lotes de comprimido revestido, causando o desvio de qualidade. A partir da identificação da causa raiz, foram propostas ações corretivas e preventivas pela empresa e avaliação da efetividade que foram consideradas adequadas. (grifei)

Conforme disposto no §1º do artigo 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. O desvio de qualidade demonstra que ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária. Não sendo relevante que a ocorrência tenha sido notificada à Anvisa pela própria empresa fabricante.

Em suas alegações a Autuada busca minimizar a importância do desvio constatado, seja por considerar uma ocorrência pontual, como pela classificação de baixa probabilidade de ocorrências adversas à saúde. Contudo, é dever da empresa manter a qualidade e segurança do medicamento do início da sua fabricação até o consumo final pelo paciente. Saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela Autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da empresa, dadas as irregularidades constatadas.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. A bula é um documento legal sanitário obrigatório, portanto, parte integrante do medicamento fabricado. A Resolução - RDC nº 301/2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação

de Medicamentos e estabelece no seu artigo 4º que "*O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro*". O desvio de qualidade comunicado pela Autuada não se descaracteriza por seu baixo poder ofensivo.

Por outro lado, o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, dispõe que fabricar e vender medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente é uma infração sanitária. Pelo que restou comprovado nos autos, a Autuada fabricou e entregou a uso o produto com desvio de qualidade (contaminação cruzada de bulas). Como se pode constar, não houve por parte da Anvisa qualquer ofensa aos princípios gerais de direito, especialmente os da legalidade, segurança jurídica, proporcionalidade e razoabilidade e eficiência.

Cumprido esclarecer, também, que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, facultando ao autuado amplo direito de defesa.

Cabe salientar, que a notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Ressalto que por não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

A Autuada quando comunicou o desvio detectado e realizou as ações corretivas seguintes demonstrou sua boa-fé e proatividade. O que deve ser regra para o agente regulado, pois, é o seu dever perante a sociedade. Por outro lado, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Todavia, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), e classifico a infração como leve.

Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, o mesmo não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar certidão (SEI nº 2806214) que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e Parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da Autuada.

A reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

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 2806207), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2806214) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2806214) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.402752/2015-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 21/08/2020, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, a qual tenho como preponderante, 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.

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.**

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/07/2024, às 14:00, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3066207** e o código CRC **DF06F34C**.
