

DECISÃO N° 3069582

Processo nº 25351.729327/2021-41

AIS nº 2644637/21-5 - GGFIS

Autuada: EMS S/A

A empresa EMS S/A foi autuada em 07 de julho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir o medicamento (s) Amoxicilina + clavulanato de Potássio 50 mg/ml, + 12,5 mg/ml suspensão oral, apresentação registrada sob número 1.0235.0528008-0, data de fabricação 10/2018, validade 10/2020, com resultado insatisfatório no ensaio de ASPECTO por apresentar nas três amostras analisadas presença de pontos escuros, em todo conteúdo, evidenciadas em Laudo de Análise Fiscal número 1234.1P.0/2020 de 26/08/2020, emitido pelo LACEN-BA

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fl. 46 do SEI nº 2669116), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (SEI nº 2676102), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3651545/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 49 do SEI nº 2669116). Argumenta que não consta do auto de infração o lote do medicamento analisado. A Autuada contesta a autuação, alegando inexistência de contraprova durante o procedimento administrativo e a ausência de elementos mínimos que comprovem a suposta infração.

Em sua defesa, a empresa alega não ter sido notificada sobre o Laudo de Análise Fiscal nº 1234.1P.0/2020, o que impediu o pedido de contraprova. Afirma que, embora os autos indiquem o envio do ofício, não recebeu nenhum documento enviado pela Secretaria de Saúde do Estado da Bahia - SESAB. Acrescenta que tomou ciência dos resultados

insatisfatório em decorrência do dossiê de investigação e, que nas Notificações 3166005/20-3 e 3318408/20-9 não constava o número do laudo ou o laboratório responsável. A Autuada sustenta que não há nos autos o Aviso de Recebimento dos Correios da entrega do Ofício da SESAB, apenas um "print da tela de rastreamento" (fl. 31 do SEI nº 2669116), o que não comprovaria a coleta nem o conteúdo do suposto envio.

Argumenta, ainda, que estaria sendo duplamente penalizada, porque teria perdido a oportunidade da contraprova em vista do vencimento do lote, devendo ser "cumprido" a indicação de arquivamento constante no Despacho nº 431/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28-29 do SEI nº 2669116). Alega que não haveria risco sanitário do lote do medicamento, fato corroborado pela conclusão da Anvisa de que não haveria necessidade de interdição cautelar e/ou recolhimento do lote do medicamento, "considerando que o mesmo estava a poucos dias de vencer".

A Autuada também discorre sobre suas considerações quanto a segurança, qualidade e eficácia do lote do produto, ressaltando o baixo índice de reclamações, as características do medicamento Amoxicilina + clavulanato de Potássio, o controle de qualidade que mantém e a existência de orientações detalhadas na bula. Assevera que na investigação que conduziu "não foram identificadas não conformidades relacionadas à alteração de aspecto do produto" e concluiu que o desvio poderia estar relacionado ao descumprimento das orientações descritas na bula.

Requer ao final, o acolhimento da preliminar de nulidade por cerceamento do contraditório, pela impossibilidade de realização da contraprova. Ou, no mérito, a insubsistência do auto de infração e arquivamento do processo administrativo

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08 de janeiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2759862), argumentando que o Laudo de análise indicou que o medicamento estava em desacordo com o registrado na ANVISA, podendo oferecer riscos de danos temporários ou permanentes à saúde.

Na manifestação, o servidor autuante argumenta que embora o AIS não indicasse o número do lote, tal omissão não impede que o número do lote seja verificado, pois, consta no Laudo de Análise. Além disso, a alegação de desvio de qualidade

causado por má armazenagem não foi confirmada na análise fiscal.

Afirma que a DIVISA/SESAB realizou o rastreamento da correspondência, comprovando a entrega do Ofício nº 575/2020 à empresa em 28/09/2020, dentro do prazo para solicitar uma análise de contraprova antes do vencimento do lote. Assim, a notificação da empresa foi realizada conforme o art. 17, inciso II, da Lei 6.437/1977, e o risco sanitário associado ao desvio de qualidade

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, tendo em vista a disponibilização de produto com desvio de qualidade (SEI nº 2759862).

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.

Acerca do destaque quanto ao número do lote do medicamento no AIS, de fato está ausente no documento. Todavia, não verifico prejuízo à defesa, visto que com as demais informações pôde identificá-lo, conforme consignou na página inicial da sua petição, que se tratava do medicamento Amoxicilina + clavulanato de Potássio 50 mg/ml, + 12,5 mg/ml, suspensão oral, lote OR7234, fab. 10/2018, val. 10/2020 e, exerceu seu direito de defesa sem prejuízo.

No que se refere a alegação de que não foi notificada sobre o Laudo de análise, não lhe assiste razão. A Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental da SESAB, comprovou o encaminhamento do Laudo de Análise Fiscal número 1234.1P.0/2020, por meio do Ofício nº 575/2020 - SESAB/SUVISA/DIVISA/COVIM (SEI nº 3181944) e, conforme o Aviso de Recebimento - AR dos Correios (SEI nº 3181943) que atesta a entrega no endereço da empresa na data de 28/09/2020.

O artigo 23 da Lei nº 6.437/1977 é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no artigo 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual

será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei. Assim, é obrigatório que a análise fiscal siga os procedimentos legais previstos, incluindo a recolha adequada de amostras e a notificação da parte interessada, garantindo-lhe o direito à solicitação de contraprova.

Sobre a confirmação de que a empresa fora comunicada do resultado da análise fiscal, verifico que consta nos autos que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME buscou diligentemente comprovar a notificação da empresa. Por essa razão, no Despacho nº 431/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA emitido no curso da investigação está registrado que a continuidade dependeria da confirmação acima.

A DIVISA/SESBA encaminhou inicialmente um "print da tela de rastreamento" (fl. 31 do SEI nº 2669116) o qual foi aceito para continuidade e autuação da empresa. Porém, para não restar dúvidas, a COIME encaminhou o Ofício nº 196/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3054352), solicitando a busca pelo documento comprobatório. A DIVISA/SESBA diligenciou e respondeu por meio do Ofício nº 594/2024 - SESAB/SUVISA/DIVISA/ASTEC (SEI nº 3181942), encaminhando o Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3181943).

Portanto, restou comprovado que a empresa foi notificada em 28/09/2020, antes de findo o prazo de validade do produto, qual seja, no mês 10/2020, em tempo de solicitar a análise de contraprova. Não tendo exercido seu direito, o laudo foi considerado definitivo. Diante do exposto, rejeito a preliminar de nulidade.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando: o Ofício nº 573/2020 - SESAB/SUVISA/DIVISA/COVIM (fls. 05-06 do SEI nº 2669116); o Laudo de Análise Fiscal número 1234.1P.0/2020 de 26/08/2020, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Muniz - LACEN-BA (fls. 07-08 do SEI nº 2669116); o Ofício nº 594/2024 - SESAB/SUVISA/DIVISA/ASTEC (SEI nº 3181942); o Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3181943); o Ofício nº 575/2020 - SESAB/SUVISA/DIVISA/COVIM (SEI nº 3181944), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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. O desvio de qualidade constatado na análise fiscal comprova que o produto não atendia aos padrões exigidos de segurança e eficácia, podendo representar risco à saúde do consumidor.

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 ao desvio de qualidade constatado, a COIME no Despacho nº 480/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 36-38 do SEI nº 2669116), esclarece que:

O laudo reporta que as três amostras analisadas se apresentaram como pó fino, uniforme, na cor branca, com pontos escurecidos em todo conteúdo, contrapondo-se ao seu texto de bula que assim dispõe sobre o aspecto: "pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja".

Em relação à não adoção da medida cautelar de interdição ou recolhimento do produto, é importante destacar que a COIME considerou que o prazo de validade do medicamento estava prestes a expirar e a medida não teria a eficácia esperada. No entanto, isso não elimina a existência de infração por desvio de qualidade nem afastado o risco sanitário, uma vez que o produto com desvio de qualidade foi disponibilizado no mercado.

Ao exame de tudo que contém no processo, verifico que a conduta descrita no auto de infração sanitária restou devidamente comprovada quanto à sua materialidade e autoria e a autuação deve ser mantida.

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 se autodeclarou de GRANDE PORTE - Grupo I (fl. 05 do SEI nº 2676102); é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2762661) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2759862).

Importante frisar que a certidão de reincidência - SEI nº 2762661 - é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.419388/2006-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (11/07/2018). 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, 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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

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 18/09/2024, às 11:45, 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 **3069582** e o código CRC **B424DB60**.
