

DECISÃO N° 3104693, DE 06 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.024083/2022-97

AIS nº 0184072/22-0 - GGFIS

Autuada: ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A empresa ALTHAIA S/A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA foi autuada em 14 de janeiro de 2022 por "*Fabricar o medicamento LAMOTRIGINA 50MG, comprimido, genérico, lote 18090053, fabricação 07/2018, validade 07/2020, com desvio de qualidade evidenciado por presença de contaminação por partículas estranhas (mancha escurecida na lateral do comprimido)*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 24 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.

Notificada da autuação em 06 de junho de 2022 (fl. digital 25 do SEI nº 2724629), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de junho de 2022 (SEI nº 2743903), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4295825/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 28 do SEI nº 2724629), alegando, em suma, ter cumprido as exigências recebidas por meio da Notificação nº 0575387/19-2 e, por isso, entende que o auto de infração não deve ser mantido.

Relata as ações e medidas adotadas desde a identificação da reclamação recebida em sua central de atendimento. Afirma que a causa raiz seria uma mancha escura na lateral do comprimido, devido à matéria prima utilizada e, que tal mancha não causa riscos à saúde do consumidor. Aponta o plano de ação adotado e o indicador para avaliação de sua efetividade.

Requer a declaração de nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo. Não sendo esse o entendimento, protesta por sua boa fé, a natureza leve da infração e, a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. E, como caráter educativo da ação de vigilância sanitária, pede a aplainação da

penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3074311), argumentando que o desvio de qualidade está devidamente caracterizado e se subsume à norma. E, ressalta a responsabilidade da empresa pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do produto até o consumidor final. E, esclarece:

Pontos pretos em comprimidos (manchas escuras) são resultado de uma destas causas comuns:

- Lubrificante do punção no pó;
- Material queimado
- Setup inadequado de compressão

Qualquer uma das supostas causas, necessitam de investigação, ações corretivas por parte da fabricante, e ações quanto ao material usado (matérias primas, equipamentos e materiais de embalagem) de forma a determinar a causa raiz do desvio, e alterar os processos de fabricação que deram causa ao problema.

Assim, as provas processuais caracterizam a infração sanitária em debate, sendo inegável sua ocorrência.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões da área técnica de investigação, conforme o Despacho nº 104/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 17-19 do SEI nº 2724629).

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 a Denúncia nº 865885 e fotografias do produto (fls. digitais 05-08 do SEI nº 2724629); o Cumprimento da Notificação de Exigência nº 0575387/19-2 (fls. digitais 09-14 do SEI nº 2724629); a Notificação de Exigência nº 0575387/19-2 (fls. digitais 15-16 do SEI nº 2724629); e o Despacho nº

104/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 17-19 do SEI nº 2724629), 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.

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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto (presença de partícula escura no medicamento), que deveria manter suas especificações e características até o consumidor final. E sobre a ocorrência, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME expõe em seu Despacho nº 104/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que se tratou de desvio de qualidade com baixo risco de dano à saúde do paciente e, portanto, não motivou a adoção de outras medidas sanitárias restritivas.

No que se refere a alegação de que o cumprimento das exigências recebidas tornaria nula a autuação, não lhe assiste razão. O atendimento às exigências recebidas do órgão sanitário, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa e, tratou-se de medida cautelar determinada pela Anvisa para fazer cessar a irregularidade. Assim preconiza o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013, *verbis*:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de

regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

Com relação à circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, a COIME informa em seu parecer conclusivo que a empresa já havia adotado medidas corretivas pelo recebimento de reclamação semelhante em sua central de atendimento, e recomenda o reconhecimento da espontaneidade da ação reparadora. Quanto ao inciso V do mesmo artigo, consta a certificação de sua primariedade na Certidão SEI nº 3078428.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - Grupo I (Certidão SEI nº 3078408), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão SEI nº 3078428) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área de fiscalização (fl. digital 18 do SEI nº 2724629). Pela ação reparadora da autuada, reconheço a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, 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 de penalidade

não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para o desestímulo de novas condutas irregulares.

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 e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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 06/08/2024, às 13:19, 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 **3104693** e o código CRC **A7810BD7**.