

## **DECISÃO N° 3128328, DE 20 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.700922/2021-02**

**AI5 nº 2554171214 - GGFIS - DF**

**Autuada: INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.**

A empresa INSTITUTO BIOCHIMICO INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 01/07/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do Artigo 62 da Lei 6360/76; § 1º, Art. 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar o medicamento Meropenem, 1 G PO SOL INJ IV CX 10 FA VD TRANS X 30 ML, lote 008845 (Fab: 12/19; Val: 11/2021), número de registro 1556200190078, com desvio de qualidade, conforme notificação Notivisa 2020.05.002340 e confirmação do desvio pela empresa INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. O desvio detectado foi alteração, de cor e aspecto, do produto de pó cristalino branco a ligeiramente amarelado para produto com pó alaranjado dentro, compacto.

[...]

Notificada da autuação em 10/09/2021 (fls. digitais 33 do SEI 2668935), a Autuada apresentou sua defesa em 21/09/2021 (2678267) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3736224/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. digitais 38 do SEI 2668935).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que, após receber a Notificação nº 1832185/20-2 em 15/06/20, iniciou uma investigação para identificar possíveis falhas no processo de fabricação e controle do lote mencionado. Em resposta à Notificação, confirmou que os parâmetros de produção e qualidade do lote 008845 estavam dentro das especificações, não encontrando evidências de desvios.

A empresa destaca que, para uma avaliação mais precisa do suposto desvio, seria necessário analisar fisicamente o

frasco-ampolâ reclamado, realizando o Teste de Hermeticidade e verificando possíveis trincas ou defeitos no fechamento. No entanto, só teve acesso a duas fotos do produto, o que impossibilitou uma avaliação completa.

A autuada admite que, ao responder à Notificação, referiu-se ao desvio como "PROCEDENTE", baseando-se apenas nas fotos recebidas, mas afirma que a análise completa só seria possível com o produto em mãos. Alega ainda que, do lote 008845 de MEROPENÉM TRI-HIDRATADO 1G, foram comercializados 56.400 frascos-ampolas, todos dentro das especificações de qualidade, sem relatos adicionais de problemas.

A empresa defende que não comercializou produtos com desvios de qualidade e sugere que o frasco-ampola reclamado pode ter sido danificado durante a logística, o que poderia ter causado a compactação do pó e seu escurecimento. Reafirma que, sem acesso físico ao produto, não foi possível realizar testes conclusivos, motivo pelo qual classifica a Notificação como "NÃO CONCLUSIVA".

Com base nesses argumentos, a empresa solicita a anulação do Auto de Infração Sanitária (AIS), pois entende que demonstrou que o lote estava conforme as normas de qualidade e Boas Práticas de Fabricação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pela Notificação de Queixa Técnica - Notivisa nº 2020.05.002340, em 20/05/2020, SEI 2668935 - fls. 03-08; e pela resposta à Notificação nº 1832185/20-2, enviada pelo INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA, em 29/06/2020, SEI 2668935 - fls. 09-23.

Afirma que "a cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objeto de suas atividades específicas."

Por fim, a área autuante classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 167/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de

25/01/2021, considerando que o medicamento apresentava um desvio de qualidade, mas com alterações visíveis, e, dessa forma, o risco de administração ao paciente foi reduzido, já que as mudanças eram perceptíveis e poderiam ser identificadas antes do uso (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2793912).

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. digitais 03/26 do SEI 2668935 e as fotos coloridas do produto objeto da autuação (3128351), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme o Despacho nº 167/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, a área técnica observou, pelas fotos disponíveis, que o medicamento apresentava coloração laranja e o pó estava compactado no fundo, conforme relato recebido. De acordo com a bula aprovada, as características esperadas do produto são de um pó cristalino branco a ligeiramente amarelado.

Acerca da alegação de que o desvio foi pontual, não possui respaldo. Conforme relatado pela autuada em sua resposta à Notificação nº 1832185/20-2, foram recebidas 4 reclamações de alteração de aspecto de pó, de acordo com o histórico de reclamações da Farmacovigilância do Instituto BioChimico nos últimos 24 meses (junho/2018 a junho/2020).

Sobre a alegação de que não foi possível realizar uma análise mais precisa da causa raiz do produto, ressalto que, independente de ter sido identificada ou não a causa raiz, o desvio de qualidade foi constatado (3128351). Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

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.

O art. 62, IV, da Lei nº 6360, de 1976, estabelece que considera-se alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopéia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

Ainda, a Resolução RDC nº 301, de 2019, em seu art. 4º, assim dispõe: "O detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas."

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 será classificada como Grande Porte Grupo I (2796790 e 3128326), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2796800) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (2793912).

Importante frisar que a certidão de reincidência (2796800) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.473881/2008-78) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (01/10/2019). 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2024, às 09:46, 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 **3128328** e o código CRC **92182D25**.

