

DECISÃO N° 1197613, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.053338/2017-87

AI5 nº 0158527174

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 27 de janeiro de 2017 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o §1º do art. 15, do Decreto nº 8077/2013; art. 13 da lei 6360/1976 e art. 130 da Resolução RDC nº 48/2009. As condutas foram tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) **Fabricar e comercializar** o medicamento DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina), lotes 022453 val. fev-2015, 0022454 val. fev-2015, 0022455 val. fev-2015, 0022456 val. fev-2015, 0022457 val. mar-2015, 0022458 val. mar-2015, 0022459 val. abr-2015, 0022460 val. abr-2015, 0022461 val. abr-2015, 0022462 val. abr-2015, 0022463 val. mai-2015, 0022464 val. jun-2015, 0022465 val. jun-2015, 0022466 val. jun-2015, 0022467 val. ago-2015, 0022468 val. ago-2015, 0022469 val. out-2015, 0022470 val. out-2015, 0022471 val. out-2015, 0022472 val. out-2015, 0022473 val. out-2015, 0022474 val. ago-2016, 0022475 val. ago-2016, 0022476 val. ago-2016, 0022477 val. ago-2016, 0022478 val. set-2016, 0022479 val. set-2016, 0022480 val. set-2016, 0022481 val. set-2016, 3656006 val. nov-2014, 3656007 val. nov-2014, 3656008 val. abr-2015 e 3656009 val. abr-2015, utilizando-se do fármaco piroxidina do fabricante Jiangxi Tianxin Pharmaceutical co. Ltda, **não aprovado pela Anvisa para o registro do medicamento DEXADOZE**; 2) **A empresa apresentou estudos de estabilidade de longa duração para o medicamento DEXADOZE, cujos resultados do ensaio de teor de acetato de dexametasona foram insatisfatórios no tempo de 24 meses com 83,20% e no tempo de 12 meses com 71,45%, ou seja, abaixo da especificação cujo parâmetro é de 90-110%. (grifo nosso)**

[...]

Notificada da autuação em 10 de março de 2017 (fls. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de março de 2017 (fls. 38-101), alegando, em suma que cessou a produção do medicamento DEXADOZE no ano de 2014 e cumpriu todas as determinações constantes na Resolução-RE nº 1697/2015, procedendo ao recolhimento dos lotes do medicamento que poderiam estar no mercado. Que o registro do medicamento Dexadoze é muito antigo e o insumo utilizado para fabricação deste pode ser considerado adequado pois as normas legais anteriores não exigiam a publicação deste tipo de pós-registro para a sua implementação em medicamentos similares. Diante do exposto requer a nulidade do auto de infração e o arquivamento do PAS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de julho de 2018 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada não merecem prosperar pois a empresa utiliza um fabricante do fármaco pirodoxina não aprovado pela ANVISA, em desacordo com o art. 130 da Resolução-RDC nº 48/2009, que prevê a necessidade de manifestação da ANVISA. Em relação à segunda infração relacionada no AIS, tem-se que a empresa não apresentou estudo de estabilidade de longa duração ou de acompanhamento completo, conforme Resolução-RE nº 1/2005. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 104).

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. 3-6, como Memorando nº 159/2015-GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA e Ofício nº 005/2015/RGT/TEUTO no qual a empresa reconhece a fabricação e comercialização do produto. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com a Lei nº 6360/76, o art.13, orienta que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Importante ressaltar que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade. Para isso, o fabricante precisa apresentar a documentação necessária à ANVISA, como: detalhes sobre o produto, estudos comprobatórios de eficácia e segurança, rótulo, manual de instruções de uso, entre outros, e atender as exigências técnicas que, porventura, forem exigidas.

Portanto, ao não apresentar estudos de estabilidade de longa duração para o medicamento DEXADOZE e ao produzir e comercializar o produto DEXADOZE não aprovado pela ANVISA, a Autuada cometeu infração sanitária.

A autuada alega que cessou com a produção do medicamento DEXADOZE e cumpriu com todas as determinações da Resolução-RE nº 1697/2015 tendo regularizado todas as pendências, tal alegação não possui o condão de ilidir as infrações cometidas pois constituem dever da autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei n. 9.784/99.

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 (fls. 111), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 112) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 104).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 112 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.267143/2007-25) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/12/2012). 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), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar e comercializar os lotes descritos no AIS referente ao medicamento DEXADOZE (acetato de dexametasona + cianocobalamina + tiamina + piroxidina) utilizando-se do fármaco piroxidina do fabricante Jiangxi Tianxin Pharmaceutical co. Ltda, não aprovado pela Anvisa para o registro do medicamento DEXADOZE e

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar estudos de estabilidade de longa duração

para o medicamento DEXADOZE, cujos resultados do ensaio de teor de acetato de dexametasona foram insatisfatórios no tempo de 24 meses com 83,20% e no tempo de 12 meses com 71,45%, ou seja, abaixo da especificação cujo parâmetro é de 90-110%..

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2020, às 22:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1197613** e o código CRC **ECE7B4A8**.