

DECISÃO N° 1215686, DE 30 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.607243/2017-71

AI5 nº 17-347/2017 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE

A empresa LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO - LAFEPE foi autuada em 25 de outubro de 2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar o medicamento CAPTOPRIL 25 mg caixas com 500 comprimidos, lotes nº 15081401 (validade : agosto/2017), 15081402 (validade : agosto/2017), 15081403 (validade: agosto/2017), 15090230 (validade: setembro/2017), 15090231 (validade: setembro/2017), 15090232 (validade: setembro/2017), 15121446 (validade: dezembro/2017), 16030251 (validade: março/2018), 16030254 (validade: março/2018) e 16030255 (validade: março/2018), com resultado insatisfatório de alteração no teor de dissulfeto de captopril, identificada durante estudo de estabilidade, conforme comunicado pelo Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (LAFEPE), expediente nº 457652/17-7, em 22-03-2017

[...]

Notificada da autuação em 16 de novembro de 2017 (fls. 333), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de novembro de 2017 (fls. 287-329), alegando, em suma, que no Estudo de Estabilidade de Longa Duração, utilizado para "para estabelecer ou confirmar o prazo de validade e recomendar as condições de armazenamento", conduzido conforme a Resolução RE nº 01/2005, identificou o resultado insatisfatório do teor de dissulfeto de captropil em março de 2017, portanto, em data "bem posterior à fabricação dos lotes supracitados no auto de infração.

E, ressalta que, tão logo identificou a alteração do teor de dissulfeto nos lotes 15090230, 15090231 e 15090232, fabricados em 2015, deu início ao recolhimento voluntário de todos os lotes fabricados nos anos de 2015 e 2016, sendo para

esse último ano, um recolhimento preventivo. Alega que não cometeu a infração consignada no auto de infração, porque a produção dos lotes se deu em conformidade com as boas práticas de fabricação, com resultados analíticos dentro da especificação desejada. Salaria que não houve alteração no teor de Captropil e tomou todas ações necessárias para solucionar o problema.

Informa que o registro do medicamento não foi renovado e desde o ano de 2016 não produz mais o mesmo. O recolhimento foi realizado e o relatório conclusivo enviado à ANVISA. Assim, conclui que cumpriu todas as disposições cabíveis e requer que não lhe sejam imputadas quaisquer penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 334-335), argumentando que *"as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade, sendo responsabilidade da autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente (...) O cumprimento pela autuada das determinações relacionadas ao recolhimento não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada"*. E classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 335v).

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. 03-90, 273, como: Ofício nº 47/2017-DPRES/LAFEPE; Resolução-RE nº 1.161, de 2017; Despacho nº 69/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

No que se refere a alegação de que as ações na identificação do desvio de qualidade e recolhimento voluntário do produto isentam-na da imputação de penalidades, não lhe assiste razão. O artigo 17 do Decreto nº 8.077, de 2013 dispõe que "*As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa*". Não cabe minimizar a ocorrência do desvio de qualidade conforme intenta a Autuada. O teor de dissulfeto de captropil nos lotes em apreço estavam fora do padrão previsto, caracterizando não garantia da qualidade do produto fabricado e entregue ao consumo.

De acordo com a Resolução nº 1/2005 (revogada pela Resolução nº 318/2019, mas, vigente à época do cometimento da infração), que dispunha sobre o Guia para realização de estudos de estabilidade, o prazo de validade é a data limite para a utilização de um produto farmacêutico definida pelo fabricante, com base nos seus testes de estabilidade, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidos. Desse modo, o fabricante deve garantir que o produto mantenha as características físicas, químicas, biológicas e microbiológicas até o término do prazo de validade que foi por ele mesmo estabelecido.

A ocorrência do desvio de qualidade demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo na fabricação do medicamento em comento. Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Isto 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 Porte - Grupo I (fls. 366), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 365) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 335v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, com exceção da atenuante da ação reparadora prevista no art. 7º, III, da citada Lei, 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).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2020, às 20:17, 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 **1215686** e o código CRC **65E7A26E**.
