

DECISÃO N° 1265541, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.228112/2016-93

AIS n. 203/2016 - GGFIS

Autuada: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.

A empresa **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.** foi autuada em 21/07/2016 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Decreto nº 8.077/2013, artigo 15, § 1º e a Resolução RDC n. 17/2010, artigos 122, 174. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade e eficácia do medicamento MENTELMIN, suspensão oral 20 mg/ml frascos com 30 mililitros, lotes nº 131064 e 131065, fabricados em 10/13 e validos até 10/15, por apresentar resultado insatisfatório nos ensaios: - Aspecto: após 24h de repouso apresentou difícil ressuspensão, necessitando agitação vigorosa; - Embalagem primária: produto acondicionado em frasco plástico âmbar com tampa de rosca branca, quando deveria estar envasado em frasco de vidro âmbar (apresentação 1.0963.0041.004-2); tais desvios foram verificados nos Laudos Gerais de Análises nº 1-11/2014 de 29/07/2014 e 1-10/2014 de 21/07/2014, elaborados pelo Lacen-DF;

[...]

Notificada da autuação em 30/08/2016 (fls. 27), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2016 (fls. 29-41), alegando nulidade do AIS, por não constar assinatura da autuada ou de duas testemunhas no mesmo, ferindo assim, o disposto no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/77.

Assevera, ainda, em relação ao resultado insatisfatório do ensaio de aspecto, devido a necessidade de vigorosa agitação para ressuspensão do medicamento, que não há indicação da intensidade a ser aplicada na agitação, nem na Farmacopéia nem na especificação do registro do produto na ANVISA. Assim, aduz que, mesmo o medicamento tendo apresentado ressuspensão, embora com necessidade de agitação vigorosa, o mesmo cumpre com o teste de aspecto, não havendo o que se falar em risco sanitário.

Sustenta, acerca do acondicionamento do produto

em embalagem de plástico, que houve mero erro material, ocorrido na impressão da rotulagem, tendo sido impresso erroneamente o número de registro relativo à embalagem de vidro (a qual foi cancelada a pedido da recorrente em 2013) e que o equívoco referiu-se somente aos dois últimos números identificadores da apresentação do produto, não sendo capaz de ensejar risco a saúde da população.

Ressalta que, após verificar o referido equívoco, adotou as medidas necessárias para evitar nova ocorrência e aduz que não foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade ao autuá-la.

Por fim, requer que seja declarada a nulidade do AIS ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja declarada a insubsistência do mesmo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31/10/2017, pela manutenção do AIS, argumentando que a farmacopeia brasileira realmente não indica a intensidade da agitação para ressuspensão do medicamento no ensaio de aspecto, entretanto, o fato de necessitar de uma vigorosa agitação para a ressuspensão do medicamento pode prejudicar o paciente, pois o mesmo terá dificuldade na sua administração, uma vez que a ressuspensão realizada durante os testes laboratoriais simula a agitação realizada pelo paciente durante a administração do medicamento, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 43-48).

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 Laudos de Análise n. 1-10/2014 e n. 1-11/2014 do LACEN-DF constatando o resultado insatisfatório para a análise de aspecto e embalagem primária (fls. 05-06v) e o Despacho n. 3/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 23) sugerindo a autuação, 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.

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.

Rejeito as preliminares de nulidade suscitadas pela autuada. A ausência da assinatura do autuado, ou de duas testemunhas, no caso de auto de infração lavrado na sede da repartição competente, não geram nulidade processual, afinal não prejudicam em nada a empresa autuada em seu contraditório e direito de defesa.

A assinatura do autuado é necessária nos casos de autuação no local da infração, nestes deve-se assinar o documento, e apenas com a recusa será necessário colher as assinaturas das testemunhas. Mas o Auto de Infração, objeto deste processo administrativo, foi lavrado na sede da Anvisa, e então devidamente enviado à empresa por ofício eletrônico, conforme demonstra o extrato de documento eletrônico indicando dia e hora da leitura do ofício que encaminhava o Auto de Infração em tela (fls. 76). Sendo inaceitável qualquer alegação de nulidade do documento, tampouco prejuízo em seu direito de defesa.

Logo, a notificação não feriu qualquer princípio ou dispositivo legal, ao contrário, fora realizada perfeitamente em sua forma e finalidade. Não procedendo a alegação da empresa autuada de que o instrumento de autuação seja nulo.

No que se refere as alegações da autuada acerca da ocorrência de erro material na impressão da embalagem para

acondicionamento do produto e de que o equívoco referiu-se somente aos dois últimos números identificadores da apresentação do produto, ressalte-se que a empresa é responsável por zelar pela qualidade de 100% dos seus produtos.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No tocante à justificativa da autuada de que, após verificar o referido equívoco, adotou as medidas necessárias para evitar nova ocorrência, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, cabe ressaltar que os mesmos serão apreciados na dosimetria da pena, cujos critérios são regidos pela Lei n.º 6.437/1977.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei n.º 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. 59), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 47).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei n.º 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 n.º 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 12/12/2020, às 12:28, 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 **1265541** e o código CRC **5A842E2F**.