

DECISÃO Nº 1929471, DE 24 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.418311/2019-91

AI5 nº 0640177195 - GGFIS

Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

A empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 22 de julho de 2019 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 artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento AMIORON® (Cloridrato de amiodarona) 200mg, comprimidos, lote 1703998, fabricação 05/2017, validade 05/2019, com desvio de qualidade no aspecto (alteração de cor), conforme evidenciado no aviso de recolhimento voluntário deste medicamento, protocolizado através do expediente 211219181, de 16/03/2018.

[...]

Notificada da autuação em 19 de agosto de 2019 (fls. 102), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 03 de setembro de 2019 (fls. 103-111), alegando, em suma, que realizou levantamento em seu banco de dados acerca de reclamações para o produto e lote, resultando em somente uma reclamação no período de março/2018 até a data da defesa. Foi realizada investigação não identificando irregularidades. Informa desconhecer as condições de distribuição e armazenagem do lote após o recebimento e que, as orientações na bula pode auxiliar na minimização do risco de uso do medicamento.

Por segurança realizou o recolhimento voluntário do lote 1703998 do produto Amioron 200mg e outras melhorias. Entende estar em conformidade com as normas e regulamentos vigentes, ressalta seu comprometimento com cumprimento da legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 28 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 116-118), que a Autuada "se limita a informar os procedimentos tomados para tentar identificar a origem do desvio, bem como ações de medidas preventivas no seu processo produtivo". Porém, tais alegações não eximem sua responsabilidade em zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final e, garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Destaca a análise final da área de investigação, por meio do Despacho nº 555/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 94), classificando o risco sanitário como BAIXO (fls. 118).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Ofício nº 003/2018 (fls. 07-09); Notificação nº 0264586/18-6 (fls. 10); Resolução - RE nº 1.025/2018 (fls. 12); Ofício nº 006/2018 - Investigação do desvio (fls. 14-73), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A área de investigação, por meio do Despacho nº 555/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 94) relata que "o desvio de qualidade identificado pelo fabricante, caracterizado pela alteração da cor dos comprimidos. Confirma o recebimento do relatório final de monitoramento de recolhimento e a sua regularidade.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 121), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 113) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 118).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 113 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação de processo transcorrido (25351.321767/2012-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

A ação da Autuada de informar à ANVISA e proceder ao recolhimento voluntário, enquadra-se na circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe 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 24/08/2022, às 19:35, 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 **1929471** e o código CRC **4892553D**.