

DECISÃO Nº 1938006, DE 24 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.180545/2019-50

AI5 nº 0275512192 - GGFIS

Autuada: ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.

A empresa ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA foi autuada em 26 de março de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976; e artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento DEPAKOTE SPRINKLE (DIVALPROATO DE SÓDIO) 125mg, lotes 1023008 (fab. 04/2017), 1023009 (fab. 04/2017), 1027262 (fab. 06/2017), 1028071 (fab. 06/2017), 1027261 (fab. 06/2017), 1024259 (fab. 06/2017), com desvio de rotulagem, qual seja, foram atribuídos aos citados lotes do produto data de fabricação a partir da fase de encapsulamento e não da fase de mistura (início da fabricação), durante o processo de fabricação do bulk, realizada na empresa AbbVie Inc., atribuindo ao produto um prazo de validade de 41 a 71 dias a mais do que o correto, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 108521/17-2

[...]

Notificada da autuação em 05 de abril de 2019 (fls. 85), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de abril de 2019 (fls. 86 a 115), alegando, em suma, que ao identificar o desvio de qualidade imediatamente comunicou-o à Anvisa e tomou todas as ações pertinentes, para que não houvesse nenhum prejuízo ao paciente. Destaca que realizou o recolhimento das unidades no mercado, bloqueou as unidades que estavam no estoque e fez uma avaliação dos resultados dos estudos de estabilidade, dos resultados analíticos de unidades vencidas e uma avaliação médica. Com base no conjunto dos resultados obtidos concluiu que existia baixa probabilidade de que o uso ou

exposição ao medicamento pudesse causar consequências adversas à saúde. Ressalta que em nenhum momento se ocultou de cumprir o que é determinado nas normas sanitárias vigentes. Por fim, requer o cancelamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, alternativamente, a sanção mais branda prevista na Lei n. 6.437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 118 e 119), argumentando que as alegações da empresa autuada não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde e classificou o risco sanitário da infração como baixo (fls. 80 e 119).

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 a 79, como o comunicado do desvio de rotulagem detectado no produto DEPAKOTE SPRINKLE (DIVALPROATO DE SÓDIO) 125mg, lotes supracitados, e o comunicado e relatórios de recolhimento e conclusivo relacionados, enviados pela Autuada. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração, nos casos de desvios de rotulagem, deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 282/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 13/09/2021 (fls. 121) e entregue pelos Correios em 23/09/2021 (fls.122/123), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte “Demais” em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (fls. 02), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 120) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 80 e 119).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 120 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.379778/2008-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/06/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os

efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, observo que a autuada se beneficia da circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º, abaixo:

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento;

II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato;

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

IV - ter o infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato;

V - ser o infrator primário, e a falta cometida, de natureza leve.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/06/2022, às 19:46, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1938006** e o código CRC **D5370B26**.

