

DECISÃO N° 1982021, DE 08 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.797103/2020-81
AIS nº 2669588200 - GGFIS
Autuada: FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ.

A FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ foi autuada em 11 de agosto de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 e parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto 8077/2013; e artigo 19 da Resolução RDC 71/2009. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Entregar ao consumo o medicamento VITAMINA A 100.000 UI frascos 50 cápsulas, lote 17060815, data de fabricação 06/2017, com desvio de rotulagem: ausência do número do lote, data de fabricação e validade, segundo Relatório de Desvio registrado pela Fiocruz sob número 201700000126, de 20/09/2017, que confirmou ocorrência de um frasco do produto sem as informações obrigatórias.

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0582127/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) por ausência de especificação da pena. Assevera que a adoção de medidas imediatas para substituição do frasco que se encontrava com o desvio, na unidade de saúde competente, deve ser considerada como circunstância atenuante. Destaca que não houve dano à saúde pública dada a célere e eficaz ação em providenciar a devida substituição frasco identificado e as medidas de cautela adotadas para evitar a repetição do ocorrido.

Relata que Farmanguinhos incluiu perante a Anvisa a empresa Catalent Brasil Ltda. em seu registro sanitário como sendo o local de fabricação do medicamento Vitamina A,

atendendo a todos os rigorosos padrões de Boas Práticas de Fabricação e, quando recebeu a queixa técnica, comunicou formalmente à empresa Catalent o referido desvio de qualidade para realização de investigação conjunta do evento. Informa que a investigação da reclamação concluiu como sendo “Procedente”, embora tenha sido um evento pontual, e que a empresa Catalent adotou ações para evitar a recorrência do desvio, tendo sido realizada a revisão de procedimentos internos e execução de treinamentos com os colaboradores envolvidos.

Ressalta que esta foi a única ocorrência registrada relacionada a este tipo de falha desde 2010 – início da terceirização da produção do produto Vitamina A com a empresa Catalent. Por fim, requer que o Auto de Infração Sanitária seja declarado nulo ou que seja cancelado o processo sancionador ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 30 e 31), e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19 e 31v).

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. 07 a 16, como a resposta à Notificação N°: 0859438/18-4 que confirma a ocorrência do desvio de qualidade descrito no AIS e encaminha os respectivos relatórios de investigação.

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.

No que se refere a alegação de nulidade do AIS por ausência de especificação da pena, não lhe assiste razão. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição ex ante da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

Com relação a alegação de adoção de medidas imediatas para substituição do frasco que se encontrava com o desvio e também de medidas para evitar a repetição do ocorrido, ressalte-se que os procedimentos adotados pela autuada contribuíram para a redução do risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade, e a infração será classificada como leve.

Destaca-se ainda o disposto no DESPACHO

Nº 803/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que conclui como inconteste o desvio de qualidade objeto do AIS e também informa que foram apresentadas as ações corretivas necessárias, além da análise de risco em abordagem causa-efeito, bem como registros de treinamentos decorrentes da ação corretiva adotada. Informa ainda que o medicamento em questão apresenta embalagem secundária na forma de caixa, conforme descrição de seu registro, como o que segue: VITAMINA A 100.000U1 FR CAP CX 35 CT, mitigando o risco de deficiência de rastreabilidade.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 32), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 19 e 31v).

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, de fls. 34 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25752.627661/2008-71) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/09/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 27, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2017.

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.

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 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 08/08/2022, às 15:27, 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 **1982021** e o código CRC **26A53388**.
