

## **DECISÃO N° 2067026, DE 23 DE SETEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.628407/2020-07**

**AI5 nº 4361920/20-7 - GGFIS**

**Autuada: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A**

**CNPJ: 33.009.945/0001-23**

A empresa **PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A** foi autuada em 09 de dezembro de 2020 por ter infringido o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, pela constatação da seguinte irregularidade: *"Fabricar e comercializar o DILUENTE do medicamento Herceptin 440mg, lotes B3130, B3129, B3133 e B3128, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa. De acordo com a empresa "foram encontradas partículas provenientes de uma delaminação do frasco do diluente em 7 (sete) das 1068 (hum mil e sessenta e oito) amostras de diluente inspecionadas."*. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 19 de julho de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 04 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3046402/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 39), alegando, em suma, que "adotou todas as medidas acautelatórias necessárias para prevenir, garantir e proteger os interesses e a saúde dos consumidores", estabeleceu comunicação direta com a Anvisa e órgão do consumidor. Destaca que o desvio foi constatado em apenas 7 (sete) das 1.068 (mil e sessenta e oito) amostras inspecionadas. Faz breve relato sobre o medicamento, destacando que o seu uso é estritamente hospitalar, devendo ser administrado por profissionais de saúde, devidamente habilitados e obrigados inspecionar os frascos do diluente antes de aplicá-lo no paciente.

Preliminarmente, alega nulidade por inobservância dos princípios da legalidade, da motivação, e do contraditório e ampla defesa. Afirma que no Auto de Infração Sanitária - AIS, não foi indicada a penalidade específica a que estaria sujeita. Além

disso, a ausência da penalidade obstará a sua defesa completa e precisa, diante da conduta que lhe fora imputada.

Quanto ao mérito, alega inexistência da infração, porque ao receber a informação de sua matriz sobre a identificação de desvio de qualidade agiu diligentemente para, "dar o tratamento adequado ao fato e prevenir quaisquer riscos que, mesmo em tese, pudessem existir". Relata todas as etapas realizadas desde o levantamento dos lotes dos produtos importados ao Brasil, segregação dos lotes em estoque, notificação da Anvisa, plano de comunicação, recolhimento com êxito e descarte dos produtos recolhidos, até a substituição de produtos, visando a continuidade do tratamento de pacientes.

Entende que por sua "seriedade, compromisso, transparência e lisura para com seus consumidores e para com os órgãos reguladores", bem como, o baixo risco de "consequência adversa ou periculosidade à saúde dos pacientes", não seria razoável imputar-lhe penalidades. Por tais razões, pretende que não seria razoável a imposição à empresa de uma segunda penalidade, além dos prejuízos já suportados, diante de sua conduta correta.

Argumenta que não há subsunção dos fatos à norma e nem tipicidade, porque não infringiu o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 ou incorreu em algum dos tipos previstos no inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977. O princípio da insignificância deve ainda ser lido à luz dos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade, previstos no art. 2º da Lei n. 9.784/99, não devendo a Administração cuidar de infrações sem qualquer potencial lesivo.

Porém, na hipótese de a empresa vir a ser penalizada, clama pela aplicação dos princípios da insignificância, da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade, aplicando-se-lhe a penalidade menos gravosa, qual seja, a de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS.

Sobre a indicação de penalidade no AIS, responde que o auto de infração em tela cita objetivamente as penas e o dispositivo. Argumentando que a penalidade específica cumpre ao julgador em momento oportuno, depois da defesa da autuada

e manifestação do servidor autuante, definir a pena aplicada ao caso.

Quanto às alegações de mérito, esclarece que a irregularidade está perfeitamente descrita e o dispositivo legal infringido, e a tipificação legal da infração estão condizentes com os fatos narrados. Afirma que "a presença de tais partículas no interior do medicamento evidenciam falhas nas boas práticas de fabricação de medicamentos, bem como na liberação dos lotes ao mercado, o que por si só, já configura infração sanitária".

Ressalta que as ações corretivas da Autuada "não a eximem de responder em processo administrativo sanitário, porque "foram medidas de mitigar os danos da liberação ao mercado de produto farmacêutico com desvio de qualidade". Que tais ações podem ser "consideradas como atenuantes, nos termos da Lei nº 6.437/77, entretanto não são capazes de afastar sua responsabilidade por inserir produtos com desvio de qualidade no mercado".

Destaca a existência do risco sanitário de tais partículas serem injetadas na corrente sanguínea do paciente, podendo ocasionar embolia ou outras complicações que podem acarretar na morte do paciente. Por esses fatos, o recolhimento foi classificado pela ANVISA como CLASSE I, conforme a Resolução - RDC nº 55/2005, que o define como: "*Classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes*".

Assim, corroborando a análise da área de investigação, constante do Despacho nº 248/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-17), classifica o risco sanitário como ALTO (fl. 33).

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.

Quanto à alegação de não haver no AIS a indicação da penalidade específica, observo que as penalidades cabíveis constam do documento conforme fl. 01. Trata-se de rol das

penalidades cabíveis, não podendo a autoridade autuante definir desde a autuação qual delas será adequada ao caso concreto. Tal definição compete, antes de tudo, a esta autoridade julgadora.

Trata-se de medida que se impõe justamente em defesa do autuado, cujos argumentos em sede de defesa, ainda devem ser analisados antes de eventual penalização. Ademais, a autoridade autuante não dispõe de elementos como, as atenuantes ou agravantes incidentes no caso concreto ou a primariedade ou reincidência do infrator, de modo que à autoridade autuante cabe apenas a lavratura do AIS e, com ele, a instauração do Processo Administrativo-Sanitário (PAS).

De outra parte a alegação de não haver subsunção da conduta imputada aos dispositivos legais utilizados no enquadramento e tipificação consignados no AIS, também não lhe assiste razão. Acompanho o entendimento da área autuante, visto que o produto foi liberado ao mercado com desvio de qualidade, o que contraria o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. E, encontra tipo no que dispõe o inciso IV, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977, pela fabricação e comercialização de medicamento contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente. Sobre esse ponto, o Despacho nº 248/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 16) destacou:

[...] O art. 4º da RDC nº 301/2019 prevê que "o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas". Além disso, ao disponibilizar medicamento com desvio de qualidade, verifica-se que houve falha no Sistema da Qualidade da empresa, conforme descrito no art. 8º da RDC nº 301/2019.

[...]

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02-05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no auto de infração.

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.

A atuação correta da empresa autuada a partir da identificação do desvio não a isenta de responsabilidade pelo descumprimento de um dever anterior e maior, qual seja, o de apenas distribuir ao mercado medicamentos dentro das especificações. Além disso, se deixasse de comunicar o desvio à Anvisa ou deixasse de adotar medidas corretivas, incorreria ainda em novas infrações à legislação sanitária, que poderiam agravar-lhe a pena imposta.

Nesse sentido, em especial, a identificação da causa do desvio de qualidade explica-o, mas não desconstitui a infração cometida, servindo apenas para evitar a ocorrência de novos desvios de mesma natureza. O mesmo vale para a comunicação e o recolhimento dos lotes: trata-se de medidas adotadas com vistas a prevenir problemas futuros. O risco decorrente do desvio de qualidade identificado, ainda que fosse baixíssimo (o que não é o caso), não é inexistente, de maneira a não constituir a pretendida insignificância.

Analisando os autos, de acordo com o Despacho nº 248/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-17), a infração foi considerada de alto risco pelo potencial dano aos pacientes: *"... o desvio de qualidade presente no diluente poderia potencialmente causar embolia ou lesão aos vasos sanguíneos, uma vez que o material particulado encontrado era invisível ao olho nu e chegaria à seringa, podendo ser administrado diretamente aos pacientes."*

Informa o mesmo despacho que o recolhimento alcançou o percentual de 99% do montante total de 3.476 unidades disponíveis para recolhimento. E do "quantitativo de unidades recolhidas em percentual relativo ao total do lote introduzido no mercado em âmbito nacional, foram recolhidos 48.7% do montante de 7.140 unidades.". Ou seja, mais da metade das unidades foram consumidas. Nesse sentido, a ausência de relato de acidentes de consumo não basta para afirmar a inexistência de periculosidade, mas apenas para afirmar o evidente: que a própria Autuada não registrou ou teve

ciência de eventuais acidentes de consumo com esses lotes do medicamento.

No caso em tela, a infração não tem a insignificância pretendida pela defendente, devendo ser punida com razoabilidade e proporcionalidade. Com efeito, havendo infração cuja autoria e materialidade restaram evidenciadas, a finalidade da instauração de um Processo Administrativo-Sanitário (PAS) está na punição administrativa do infrator, na medida de sua responsabilidade. Já proporcionalidade e razoabilidade são princípios que se devem basear nos parâmetros estabelecidos em Lei.

Apesar da insatisfação da defendente com a possibilidade de aplicação de uma eventual penalidade, os prejuízos financeiros suportados não se caracterizam como primeira penalidade. Essa apenas pode ser aplicada pelas autoridades competentes, o que, no caso das Decisões em primeira instância administrativa, é feito por esta Coordenação de Análise e Julgamento de Infrações Sanitárias (CAJIS).

Destarte, além da autoria e da materialidade, considero igualmente bem estabelecido o caráter ilícito da conduta, devendo passar 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. 40), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.277728/2015-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os

efeitos da reincidência.

Quanto às circunstâncias atenuantes, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Considero, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

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.

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\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce**



**Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**

**Vigilância Sanitária**, em 23/09/2022, às 13:52, 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](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 **2067026** e o código CRC **7E7E2E21**.

---