

DECISÃO N° 2094501, DE 13 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.417986/2019-12

AI5 nº 0639594195 - GGFIS - DF

Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 22/07/2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos **SALSEP®** e **SALSEP® 360** (cloreto de sódio 0,9%) Solução nasal em spray, devido a alterações no aspecto (odor) e resultados de pH fora da especificação para o **medicamento Salsep®** (cloreto de sódio 0,9%) solução nasal em spray - lotes: 17A0379 (Fab. 11/2017, Val. 01/2019), 1730329 (Fab. 10/2017, Val. 10/2019), 17K0646 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 17K0649 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 17K0650 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 17K0729 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 18C0384 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020), 18C0388 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020), 18C0393 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020), 18C0394 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020), 18C0396 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020), 18C0400 (Fab. 03/2018, Val. 03/2020); e **do medicamento Salsep® 360** (cloreto de sódio 0,90/6) solução nasal em spray), lotes: 16K0493 (Fab. 11/2016, Val. 11/2018), 17I0158 (Fab. 09/2017, Val. 09/2019), 17K0654 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 17K0656 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), 17K0727 (Fab. 11/2017, Val. 11/2019), conforme evidenciado no comunicado de recolhimento voluntário comunicado pela empresa através de e-mail enviado em 11/07/2018.

[...]

Notificada da autuação em 15/08/2019 (fls. 92), a Autuada apresentou sua defesa em 29/08/2019 (fls. 93/143), alegando, em suma, que não houve infração à legislação sanitária e que procedeu com o procedimento de recolhimento voluntário dos produtos após investigação das reclamações recebidas em seu SAC, mesmo os produtos não

oferecendo risco à saúde. Diz que o desvio foi classificado como classe III e atribui os desvios à concentração maior de oxigênio dissolvido na água associado ao processo de irradiação, dizendo que passou a monitorar a concentração de oxigênio no início do processo de manipulação dos produtos. Pede que o AIS seja declarado insubsistente ou, se não for o caso, que seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/08/2020 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 154).

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 o Comunicado de Recolhimento Voluntário de Salsep® e Salsep®360 de fls. 02/25, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária, contrariando a alegação da Autuada de ausência de infração à legislação sanitária.

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, que foi o que aconteceu no presente caso.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para

apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Por outro lado, faz-se cabível observar que a autuada pode ser beneficiada no caso com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

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 (Autodeclaração de porte da empresa de 28/08/2019 - fls. 142), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência emitida em 13/10/2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 154), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista a adoção das medidas de recolhimento dos produtos e a realização do comunicado voluntário à Anvisa.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 145, pois considerou data diversa (02/07/2019) da data do fato, e não a data da infração ocorrida **até 13/03/2018**, quando fabricou os lotes 18C0400, 18C0396, 18C0394, 18C0393, 18C0388, 18C0384 do medicamento Salsep®, conforme fls. v38.

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 13/10/2022 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos

processos transcorridos (25759.531387/2009-74 e outros) que deram ensejo à aplicação da pena, bem como aponta as datas em que ocorreram os trânsitos em julgado (24/06/2014 e outras). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, até 13/03/2018, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, a classificação da conduta como sendo de baixo risco, o recolhimento de 98% das unidades expedidas para os clientes (item 6.2 do Relatório Final de Recolhimento) e a caracterização da atenuante mencionada anteriormente, entendo que pode ser penalizada com a penalidade mínima prevista na mencionada Lei.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/10/2022, às 10:55, 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 **2094501** e o código CRC **3633265F**.
