

DECISÃO N° 2111107, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.036443/2021-12

AIS nº 0551381212 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS FERRING LTDA

A empresa LABORATÓRIOS FERRING LTDA foi autuada em 10 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantir a qualidade dos lotes - R10369F; R103691; R10397C; R10398C; R11659F com vencimento entre Jan-Fev/2022 do medicamento Firmagon®, conforme comunicado de desvio da empresa LABORATÓRIOS FERRING LTDA protocolado nesta Anvisa em 09/03/2020. A empresa informou a presença de óleo de silicone proveniente de contaminação do IFA degarelix.

[...]

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 18 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3249974/21-8), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que adotou todos os procedimentos possíveis para reportar as informações à Anvisa com a maior brevidade possível. Destaca que o desvio detectado tem, sob a ótica sanitária, um baixo risco ao paciente, como demonstrado pela empresa e prontamente aceito pela Anvisa. Alega que não foi requerido recolhimento dos lotes envolvidos no desvio. Ressalta que o problema que causou o desvio foi prontamente corrigido e informado pelo fabricante do IFA, e todas as ações de investigação e monitoramento dos lotes afetados foram aplicadas sem impacto negativo à eficácia e segurança do produto e, portanto, sem impacto à saúde pública ou potencialidade de agravo aos pacientes. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária (AIS) 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 22 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 18 a 20), argumentando que a autuada colocou um produto no mercado com matéria prima contaminada e que as ações da empresa na tentativa de mitigar o problema e dar suporte à Anvisa na tomada de decisão podem ser tratadas como atenuantes e não motivo de arquivamento de processo. Ressalta, sobre o fato da Anvisa ter aceitado que não fosse realizado o recolhimento do produto, que esta decisão ocorreu após avaliação de risco, no sentido de evitar desabastecimento de mercado. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08).

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 documento de fls. 02 a 05, como a Carta informativa de produto com defeito (presença de óleo de silicone no Insumo Farmacêutico Ativo degarelix), enviada pela Autuada à Anvisa, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Ressalto que a realização das ações de investigação e monitoramento dos lotes afetados, bem como a correção do desvio não se prestam a excluir a responsabilidade da autuada quanto a irregularidade apontada no AIS, não a eximindo do cometimento da infração sanitária detectada. Entretanto, observo que ao perceber que agiu em contrariedade a norma sanitária, a autuada, imediatamente e por espontânea vontade, tentou corrigir ou minorar as consequências do ilícito, comunicando à Anvisa e promovendo a investigação da causa raiz, com avaliação de risco, e as ações corretivas.

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. 22), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 08), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 21 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.457555/2007-72) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (06/12/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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, 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 25/10/2022, às 14:13, 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 **2111107** e o código CRC **2F996B8D**.