

DECISÃO N° 2117645, DE 31 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.946882/2021-35

AI5 nº 0338960210 - GGFIS - DF

Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 26/01/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento OSYS (everolimo) - 0,5 mg COM CT BL AL AL X 60 (lote 19D1240) e 1,0 mg COM CT BL AL AL X 60 (lotes 19D1244 e 19D1247), apresentando resultados fora da especificação de doseamento de everolimo (princípio ativo), conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa (UNIAP 20191018015OPR, recebido em 18/10/2019 na Agência).

[...]

Notificada da autuação em 01/09/2021 (fls. 54), a Autuada apresentou sua defesa em 15/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3653248/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 56) alegando, em suma, que, assim que detectou o desvio de qualidade, foi iniciado, voluntariamente, o recolhimento dos lotes 19D1240, 191)1245 e 19131247, do medicamento OSYS (everolimo), que deu publicidade em seu site e que comunicou as autoridades sanitárias. Ressalta que a informação acerca do recolhimento voluntário, foi classificada como Classe III, conforme preconiza a Resolução-RDC nº 55/2005, ou seja, "situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde".

Argumenta que desde a fabricação dos referidos lotes até a presente data nenhuma notificação ou reclamação foi efetuada, seja por paciente, seja por médico e/ou por hospitais e informa que os lotes 19D1240, 19D1245 e 19D1247 foram

fabricados em 04/2019, portanto, um mês após a comercialização do padrão farmacopeico ser comercializado pela United States Pharmacopeia, USP, fato que impossibilitou a detecção, do desvio de forma imediata, mas ressalta que a variação detectada em nada impacta na segurança e eficácia do medicamento OSYS (everolimo).

Requer que sejam consideradas as atenuantes e o fato de não gerar ineficácia terapêutica e risco à saúde do paciente e, por fim, requer que o presente auto de infração seja declarado insubsistente, com o seu consequente arquivamento sem a aplicação de qualquer penalidade à empresa, ou caso não seja este o entendimento da Autoridade Autuante, 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 23/08/2022 pela manutenção do AIS (fls. 57-59), argumentando que as alegações da empresa autuada não a eximem de sua responsabilidade, sendo responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final; para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente; e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59).

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 da empresa (fls. 03-04), 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.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 é Notadamente Grande (fls. 60), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 59).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.644563/2007-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (14/03/2016). 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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º, 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/10/2022, às 11:18, 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 **2117645** e o código CRC **F1432282**.