

DECISÃO N° 2508439, DE 01 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.162125/2020-25

AIS nº 3447009203 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A -

CNPJ 17.159.229/0001-76

A empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 07/10/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CARBAMAZEPINA 200 MG, LOTE 3122669, com desvio de qualidade (presença de um comprimido íntegro e branco com manchas marrom), conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1588.00/2016, emitido pelo Instituto Adolf Lutz, que apresentou resultados insatisfatórios nos ensaios de “Descrição da amostra” e “Aspecto”.

[...]

Notificada da autuação em 03/02/2021 (fls. 49/50 do documento SEI 2437290), a Autuada apresentou sua defesa em 18/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0657877/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 52 do documento SEI 2437290), alegando, em suma, que logo que recebeu o comunicado da COVISA iniciou investigação para apurar a suspeita de irregularidade no aspecto do medicamento; e que contestou a interdição e a colheita em amostra única do lote 3122669, pois não houve coleta em triplicata. Por isso, entende que foi impedida de requerer análise de contraprova, caracterizando cerceamento de defesa.

Reclama que não houve respeito aos ditames da Lei nº 6437, de 1977, pois foi coletado um blister avulso que não podia ser considerado amostra representativa do estoque existente e nem representativa do lote. Relata que na análise fiscal foi verificada a presença de apenas 1 comprimido com manchas de cor marrom e que em sua investigação não detectou nenhuma causa que justificasse a presença da mancha marrom

de 1 dos 10 comprimidos verificados na análise fiscal, motivo pelo qual o desvio foi considerado pontual. Ressalta que adotou as medidas necessárias a não trazer nenhum prejuízo ao consumidor, e pede que o presente processo seja arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelo Laudo de Análise 1588.00/2016 do Instituto Adolfo Lutz de fls. 03/04 do documento SEI 2437290, e que a coleta em amostra única está justificada, pois o desvio estava presente unicamente na amostra coletada, sendo considerada correta a forma de coleta da amostra (Despacho nº 1038/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, fls. 44 do documento SEI 2437290).

Diz que não cabe a alegação de que o rito da Lei nº 6437, de 1977, não foi seguido, pois a ata de análise fiscal de fls. 05 relata o seguimento e cumprimento à citada Lei, e o acompanhamento da análise por perita da empresa. Afirma que ao fabricar medicamento que apresenta resultados insatisfatórios nos ensaios de “Descrição da amostra” e “Aspecto” houve descumprimento do artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013. Ressalta que as alegações de que procedeu com a investigação para apurar a suspeita de irregularidade no aspecto do medicamento e que adotou providências para evitar prejuízos aos consumidores não são capazes de descaracterizar as infração sanitária verificada.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1038/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, de fls. 44 (fls. 57/59 do documento SEI 2437290).

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 Laudo de Análise 1588.00/2016 do Instituto Adolfo Lutz e a Ata

de análise fiscal de 05/08/2016, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu o dispositivo apontado 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

Quanto à alegação de que se trata de apenas 1 comprimido com desvio num blister de 10 comprimidos, não é capaz de excluir a responsabilidade da autuada. Não importa se 1 ou 100 comprimidos estavam com desvio de qualidade, o fato é que o fabricante deve assegurar a qualidade e segurança dos produtos, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Acerca das providências adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 (SEI 2508437), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (consta trânsito em julgado em 23/03/2016 em face da autuada no processo nº 25759.296338/2005-38, e, portanto, nos cinco anos anteriores à data da infração de 05/08/2016, quando o produto foi analisado e constatada a insatisfatoriedade da amostra) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 59 do documento SEI 2437290).

Insta consignar que a certidão de reincidência de fls. 52 do documento SEI 2437290 não foi considerada nessa decisão, pois foi utilizada a data da autuação (07/10/2020) como sendo a data do fato, e não a data de 05/08/2016, quando foi realizada a análise fiscal.

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.

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 01/08/2023, às 15:12, 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 **2508439** e o código CRC **E0B2FAE7**.
