

DECISÃO N° 2509711, DE 02 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.145772/2020-72

AI5 nº 3430004200 - GGFIS - DF

Autuada: LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A -

CNPJ 17.159.229/0001-76.

A empresa LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 06/10/2020 por "Liberar o lote 2145220 do medicamento valproato de sódio 250mg/mL, xarope 100 mL, com unidades contendo volume inferior ao declarado no rótulo do produto", infringindo o artigo 15, § 1º, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 09/10 do documento SEI 2437286), a Autuada apresentou sua defesa em 23/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0725632/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 12 do documento SEI 2437286), alegando, em suma, que logo que recebeu uma queixa com relato de suspeita de desvio de qualidade em seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC - Teuto) iniciou investigação para detecção da causa raiz da suspeita, e foi levantada uma possível causa no processo de envase (formação de bolhas nas mangueiras de dosagem do equipamento de envase).

Diz que o relato de frasco incompleto foi considerado pontual e de baixo risco, e que não acarreta danos à saúde do consumidor. Informa que adotou medidas corretivas como treinamento dos colaboradores sobre como proceder com as unidades provenientes de parada da envasadora Groninger. 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 14/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada tendo em vista o Despacho nº 610/2019/SEI/COIME/GIMED (fls. 03/04) e Ofício nº

038/2019/DGQ/TEUTO, de 22/05/2019, cumprimento de exigência, expediente nº 0456494/19-4. Relata que a investigação foi iniciada devido a denúncia recebida pelo Fale Conosco da Anvisa.

Afirma que ao fabricar o medicamento contendo volume inferior ao declarado no rótulo, e liberar o produto à comercialização, contrariou o dispositivo da legislação sanitária, previsto no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013. Diz que as alegações de providências de investigação e correção adotadas não servem pra contestar o Auto de Infração Sanitária; pois, aquele que fabrica produtos sujeitos à vigilância sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei.

Conclui que as argumentações da empresa não eximem a responsabilidade da fabricante em zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, bem como, garantir o cumprimento constante das boas práticas de fabricação e das exigências da legislação vigente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 610/2019/SEI/COIME/GIMED, de fls. 03/04 do documento SEI 2437286, pois "o desvio não altera a concentração da solução e o baixo volume é facilmente detectado pelo paciente, somente levando à necessidade de um novo frasco para a continuidade do tratamento." (fls. 17/18 do documento SEI 2437286).

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 os documentos mencionados anteriormente (Despacho nº 610/2019/SEI/COIME/GIMED e Ofício nº 038/2019/DGQ/TEUTO, de 22/05/2019 - SEI 2509759), 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.

Acerca das providências de investigação do desvio e treinamento dos colaboradores, 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.

Quanto a classificação do risco sanitário como baixo, 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. Além disso, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grande I (SEI 2509135), 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 - SEI 2509956, e, portanto, nos cinco anos anteriores à data da infração de 22/05/2019, quando houve resposta à Notificação de Exigência 0337465/19-3) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. v18 do documento SEI 2437286).

Insta consignar que a certidão de reincidência de fls. 14 do documento SEI 2437286 não foi considerada nessa decisão, pois foi utilizada a data da autuação (06/10/2020) como sendo a data do fato, e não a data de 22/05/2019.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 02/08/2023, às 10:16, 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 **2509711** e o código CRC **BE259F3F**.
