

DECISÃO N° 2544545, DE 22 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.029329/2021-36

AI5 nº 0530655218 - GGFIS

Autuada: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 09/02/2021 por deixar de garantir a qualidade dos lotes M901695 (Fab: fev/19; Val: jan/22); M907632 (Fab: jun/19; Vai: maio/22) e M907633 (Fab: jun/19; Vai: maio/22) do medicamento Meloxicam 15 mg, fabricado pela empresa Cadila Healthcare Limited, conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa, informando resultados fora de especificação no ensaio de dissolução do estudo de estabilidade para os lotes mencionados, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/08/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3336799/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), todavia, os autos serão analisados, tendo em vista o princípio do contraditório e da ampla defesa. Alega, em suma, que não houve nenhuma queixa técnica sobre o produto em território nacional e que o procedimento de recall teve início em razão de resultados dos testes de dissolução presentes no estudo de estabilidade detectados nos lotes citados no AIS. Ressalta que o laudo de análise do produto estava dentro das especificações. Explica que a não conformidade apontada não apresenta nenhum risco à saúde dos pacientes. Menciona sua voluntariedade, após tomar ciência dos fatos, de comunicar o ocorrido à ANVISA, dando início ao processo de recolhimento voluntário do produto. Aponta sua boa-fé. Requer o arquivamento do AIS ou, caso suas alegações não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando um desvio é

caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há o dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade. Acerca do recolhimento voluntário do produto e, por medida de segurança e comprometimento com os consumidores, esclarece que, no que pese à ação assertiva e proativa da autuada, considerando tratar-se da saúde da população, esta não possui o condão de afastar sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/29).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/11, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do comunicado de recolhimento voluntário e demais providências.

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 6.437/77, 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. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 33 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.562168/2014-60) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2018). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/08/2023, às 15:49, 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 **2544545** e o código CRC **ED911663**.
