

DECISÃO N° 2546623, DE 23 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.228201/2022-34

AI5 nº 4470606225 - GGFIS

Autuada: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 28/07/2022 por distribuir e comercializar o medicamento IPSILON (ácido épsilon aminocapróico 4g), registrado na Anvisa sob o nº 1.5651.0038.004-4, apresentação 20 PCC SOL INJ CT FA VD.AMB X 20 ML, Lote: 0621027, fabricado por Hypofarma Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda., CNPJ 17.174.657/0001-78, data de fabricação: 06/2021, data de validade 06/2023, com desvio, de qualidade em que unidades farmacotécnicas do produto foram indevidamente embaladas em cartuchos de outra apresentação, qual seja, 5 PCC SOL INJ CT FA VD AMB X 20 ML (Ipsilon 1 g), conforme constatado no Comunicado de Recolhimento protocolado pela empresa, sob o nº 202110190018PR, de 19/10/2021; e por não apresentar os relatórios de monitoramento a cada 30 dias, tendo apresentado apenas o primeiro relatório (expediente nº 4591364/21-6, de 19/11/2021) e o relatório de conclusão, expediente nº 0543064/22-1, de 14/02/2022 (o Comunicado de Recolhimento foi protocolado pela empresa em 19/10/2021, no entanto, não foram apresentados os dados referentes a 60 e 90 dias de monitoramento), condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/08/2022 (fls. 33), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4652414/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 34), alegando, em suma, que não houve nenhuma queixa técnica por parte dos consumidores/pacientes sobre o produto em território nacional e que o procedimento de recall teve início em razão da constatação de que ocorreu uma não conformidade na linha de embalagem secundária do medicamento, quando, equivocadamente, alguns frascos de Ipsilon 4g foram embalados em cartuchos do medicamento Ipsilon 1g. Entende tratar-se de

um fato pontual e informa ter adotado, voluntariamente e de imediato, as providências necessárias para recolher toda e qualquer unidade do produto que ainda estava no mercado. Aduz ter dado início às investigações para que as medidas corretivas fossem implementadas. Explica que o desvio apontado não apresenta nenhum risco à saúde dos pacientes. Ressalta que, na época do fato estava enquadrado como sendo de classe risco II, de acordo com a RDC nº 55/2005 (já revogada) e que a cumpriu rigorosamente com todas as exigências previstas na legislação sanitária. 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 21/10/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o Despacho nº 542/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA esclarece que, a empresa petição apenas um Relatório de Monitoramento, em 19/11/2021. Aponta que, ao analisar tal relatório, a empresa informou que teria recolhido até aquele momento, 19,79% do lote em relação ao total no mercado nacional. Acerca do Relatório Conclusivo de Recolhimento, protocolado em 14/02/2022, a empresa declara que a ação de recolhimento foi capaz de coletar 99,99% das unidades distribuídas. Destaca, porém, que ao deixar de apresentar os relatórios de monitoramento a cada 30 dias, a empresa descumpriu o que está previsto no art. 9º da RDC nº 55/2005, a qual está atualmente revogada, porém, à época do fato (19/10/2021) se encontrava em vigor, devendo, portanto a empresa estar cumprindo a legislação vigente à época do fato. Ressalta 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. Esclarece que, no que pese à ação assertiva e proativa da autuada de realizar o recolhimento voluntário do produto, considerando tratar-se da saúde da população, tal ação não possui o condão de afastar sua responsabilidade. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 35/41).

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. 03/14, 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.

A respeito do envio dos relatórios de monitoração de recolhimento, dispõe a RDC nº 55/2005, vigente à época, sobre os prazos a serem obedecidos pelas empresas.

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. 47), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 46) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 46 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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 23/08/2023, às 16:41, 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 **2546623** e o código CRC **C67ECA02**.
