

## **DECISÃO Nº 2554160, DE 28 DE AGOSTO DE 2023**

**Processo nº 25351.766729/2020-45**

**AIS nº 4639416/20-8 - GGFIS**

**Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A**

**CNPJ: 03.485.572/0001-04**

A empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 30 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento IBUVIX (Ibuprofeno) 300 mg comprimidos, lote nº 1808399, FAB 07/2018, VAL 07/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 116.1P.0/2019, de 15/07/19, emitido pelo Laboratório Central do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC), o qual concluiu por resultado insatisfatório quanto ao teste de dissolução, por apresentar média das vinte e quatro unidades testadas (E1+E2+E3) = 65% menor do que o valor de referencia estabelecido pela Farmacopeia Brasileira 5a. Ed. 2010

[...]

Notificada da autuação em 03 de agosto de 2021 (fl. 16), a Autuada apresentou sua defesa (SEI nº 2553765) intempestivamente em 19 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3268522/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2554178). Apesar da intempestividade no protocolo, a petição será analisada por apreço ao princípio da Ampla Defesa.

Relata que realizou o recolhimento voluntário do lote nº1808399 do medicamento Ibutix (ibuprofeno) 300 mg comprimido, visando a segurança dos seus pacientes. Ressalta a necessidade do correto armazenamento do medicamento, pois, em contrário pode absorver umidade, o que poderia ter ocasionado a reprovação em dissolução nas amostras coletadas pelo Laboratório Central do Estado de Santa Catarina (LACEN-SC).

Alega que "*amostra que foi coletada pela Geolab, avaliando as condições de armazenamento e devido transporte aprovou no teste de dissolução*". Requer o acolhimento de sua defesa, em vista do saneamento das constatações objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS 4639416208-GGFIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 03 de dezembro de 2021

pela manutenção do AIS (fls. 19-20). Afirma que ante a constatação de um desvio de qualidade, cabe à Anvisa apurar as causas da irregularidade, mediante a instauração do processo administrativo.

Argumenta que o recolhimento voluntário do produto não afasta a responsabilidade da empresa fabricante. Contudo, sua ação proativa no comunicado de recolhimento voluntário, poderia ser considerado na dosimetria da penalidade a ser aplicada. Quanto ao risco sanitário, acompanha as conclusões da área de investigação - Coordenação de Inspeção e Investigação de Medicamentos - COIME, contidas no Despacho nº 515/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09), e classifica o risco sanitário como BAIXO (fl. 20).

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 9.873/99.

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 seguintes: Ofício nº 039/2019 (fl. 02); Laudo de Análise Fiscal nº 116.1P.0/2019, de 15/07/2019 (fls. 04v-06); Comunicado de Desvio de Qualidade (fl. 08v); Despacho nº 515/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 09), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

A área de investigação, por meio do Despacho nº 515/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA relata que "*As análises foram parte de um programa do Governo de Santa Catarina, o Programa Estadual de Monitoramento de Medicamentos - PEMM, instituído para avaliar a qualidade e segurança de medicamentos distribuídos para a rede de atenção básica do Estado*".

Confirma o recebimento do relatório conclusivo de monitoramento de recolhimento e, que dos 254.000 comprimidos, distribuídos, 21.070, portanto, foram recolhidos no período de 120 dias apenas 8,6% do total e, por se tratar de recolhimento classe, III a efetividade da comunicação não fora avaliada. Acrescenta, ainda, que os prazos previstos na Resolução - RDC nº 55/2005 foram cumpridos pela empresa. Apesar disso, conclui que a empresa foi responsável pela exposição dos pacientes a um medicamento fora dos padrões de qualidade.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

Acerca da responsabilidade da Autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: “O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”.

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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 23 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação de processo transcorrido (25351.321767/2012-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

A ação da Autuada de informar à ANVISA e proceder ao recolhimento voluntário, enquadra-se na circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/08/2023, às 15:29, 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](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 **2554160** e o código CRC **934EBE00**.

---