

DECISÃO N° 2586608, DE 18 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.492237/2020-16

AI5 nº 4096907200 - GGFIS

Autuada: ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **ZYDUS NIKKO FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 20/11/2020 por liberar o lote M706748 do medicamento Deslin (desloratadina), data de fabricação 06/2017, com desvio de qualidade caracterizado pela detecção de impureza maior que o limite de especificação durante o estudo de estabilidade de acompanhamento (mês 18), 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 24/06/2021 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2644908/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 21), alegando, em suma, que por ato exclusivamente voluntário, comunicou o ocorrido e informou o início do recall, de forma totalmente preventiva, demonstrando sua boa-fé e a preocupação com a eficácia e segurança de seus produtos, de maneira a preservar a saúde dos seus pacientes. Assevera que o medicamento em questão se refere a amostras grátis, distribuídas exclusivamente à classe médica, não havendo comercialização dos lotes cujo desvio fora detectado. Reclama que foi ultrapassado o período de 1 (um) ano entre a lavratura do instrumento de autuação e o encerramento do processo de Recolhimento Voluntário iniciado pela Autuada. Requer a declaração de nulidade 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 12/01/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a autoria e a materialidade restaram comprovadas consoante o Comunicado de Recolhimento Voluntário realizado pela própria Autuada, onde a mesma informou acerca do desvio de qualidade detectado,

sendo a prova processual o próprio Comunicado da empresa. Aponta que não há que se falar em nulidade, uma vez que todos os requisitos do art. 13 da Lei n 6.437/77 estão presentes. Salaria que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade, devendo zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 24/30).

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. 02/12, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter liberado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 30).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 32 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, além da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, 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 18/09/2023, às 11:00, 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 **2586608** e o código CRC **4BAD3B28**.
