

DECISÃO N° 2587629, DE 18 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.844766/2020-00

AIS nº 2807629200 - GGFIS

Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 21 de agosto de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e e parágrafo 2º do artigo 13 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento DICLORIDRATO DE HIDROXIZINA 2MG/ML, lote 1810655, validade: 09/2020, com desvio de qualidade, qual seja, contaminação cruzada (dentro, da cartonagem do produto Dicloridrato de Hidroxizina havia um frasco de Cloridrato de Ranitidina 150 mg/ml; ambos materiais foram codificados com o mesmo número de lote), conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa

[...]

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2021 (fl. 11), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0639013/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 13), alegando que adotou um "plano de ação robusto", incluindo medidas para evitar contaminações de material de embalagem e não teve outros incidentes. Afirma que a atual situação foi verificada em inspeção de boas práticas realizada em agosto/2019. Reafirma o cumprimento das normas e impugna o Auto de Infração Sanitária - AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 31 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 18-19). Afirma que as ações corretivas adotadas pela Autuada não anula a irregularidade constatada.

Ressalta a obrigatoriedade da empresa fabricante em garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final e, que a ação de recolhimento voluntário se deu porque o produto com desvio de qualidade já estava com o consumidor.

Destaca a análise final da área de investigação, por meio do Despacho nº 1205/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 06-07), classificando o risco sanitário como MÉDIO (fls. 19).

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 o Comunicado de Recolhimento Voluntário - Ofício nº 033/2018, de 29/10/2018 (fls. 02-05) e a análise técnica da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, conforme Despacho nº 1205/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 06-07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, em sua petição de defesa a Autuada não desconstitui a irregularidade, limitando-se a expor as medidas posteriores ao fato irregular.

A área de investigação, por meio do Despacho nº 1205/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, relata que:

[...]

no que tange ao desvio identificado, de contaminação cruzada com troca de medicamentos, nota-se que há risco envolvido principalmente porque os produtos têm ação terapêutica diferente, sendo o Dicloridrato de Hidroxizina indicado para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, enquanto que o Cloridrato de Ranitidina é indicado no tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna. O referido desvio de qualidade foi classificado como de risco grau II - MODERADO (situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou

reversível por tratamento medicamentoso).

[...]

A COIME confirma o recebimento do relatório final de monitoramento de recolhimento e a sua efetividade e que a empresa descumpriu com as Boas Práticas de Fabricação para Medicamentos.

Pois bem, 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.

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 (fl. 21), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 15) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 15 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 multa no valor de R\$40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 19/09/2023, às 12:56, 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 **2587629** e o código CRC **D9CDF2C7**.