

DECISÃO Nº 2678994, DE 14 DE NOVEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.730511/2020-52

AI5 nº 2471933/20-1 - GGFIS

Autuada: CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa CSL BEHRING COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 28 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 59 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; artigo 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento RHOPHYLAC 300 mcg/2 ml - ampola, lotes produzidos entre 15/02/2018 e 28/08/2018, com desvio de rotulagem no verso da embalagem secundária (cartucho), por deixar de descrever a apresentação do produto em microgramas por mililitros (massa/volume), informando apenas a massa do medicamento 300 microgramas, o que poderia causar erro e/ou confusão, segundo informado no documento - Concentração do produto: informação incorreta na embalagem secundária, protocolo na Anvisa 201803160037PR, de 16/06/2016

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fl. 35v), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0580272/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 37), argumenta que tendo tomado conhecimento do desvio de qualidade na data de 09/03/2018, procedeu a investigação para avaliação do risco ao paciente e adoção de medidas corretivas e preventivas.

Relata ter apurado que "*a informação incorreta de concentração ocorreu apenas no verso do cartucho, sendo que na face principal do cartucho, na bula e no rótulo, a informação estava correta*". Conta que a causa raiz foi identificada e realizou

voluntariamente a comunicação à Anvisa, bem como, atendeu às solicitações de informações adicionais solicitadas. Afirma não terem havido relatos de mau uso, reclamação técnica ou notificação de eventos adversos. Assim, impugna o auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 41-46), argumentando que a Autuada não nega o desvio de rotulagem no verso da embalagem secundária (cartucho). Afirma que a ação proativa da empresa não exclui a infração sanitária constatada.

E classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando o parecer da área técnica, conforme o Despacho nº 14/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 29) tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 45).

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, de 1999.

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, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Comunicação Voluntária de Desvio de Qualidade (fls. 03-04); Nota Técnica nº 3/2018/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 05); Nota Técnica nº 29/2018/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 06); Ofício Eletrônico nº 0829402180 (fl. 08); Resposta da empresa (fls. 13-26); Despacho nº 87/2018/SEI/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 27); Despacho nº 14/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 29), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

A constatação da infração é incontestável ante as provas constantes dos autos. Acerca da infração, assim se manifestou a área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos:

"...as evidências de comercialização/distribuição de lotes de produto Rhophylac (P100005485, P100006552,

P1100007003, P100007004 e P100007604), com desvio comprovado (erro na informação sobre concentração na face posterior da embalagem secundária) e, considerando o descumprimento do art. 17 da RDC 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para rotulagem de medicamentos".

Diferentemente do que defende a autuada, a notificação de desvio de qualidade de medicamento, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 ("III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"), e classifico a infração como leve.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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. 38), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 39) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 45).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 39 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.238076/2010-13) que deu ensejo à aplicação da pena,

bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 15/02/2018 a 28/08/2018, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a ausência de registro de eventos adversos, bem como a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, a penalidade aplicada deve ser suficiente para desestimular novas condutas, recomendando-se à Autuada o cumprimento da legislação, sob pena de ser penalizada com maior rigor em nova situação.

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, de 1999, **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 14/11/2023, às 15:44, 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 **2678994** e o código CRC **66D4EB1A**.
