

DECISÃO N° 2707585 DE 04 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.290448/2020-16
AIS nº 724/2020 - GGFIS - DF
Autuada: MABRA FARMACÊUTICA S.A.

A empresa MABRA FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 23/10/2020 por liberar os lotes 4KA22 e 43A83 do medicamento Noregyna, solução injetável, com desvio de qualidade caracterizado pela presença de duas ampolas na mesma embalagem secundária para o lote 4KA22 e pelo conteúdo divergente do rótulo na embalagem (conteúdo incompleto) relacionado ao lote 43A83, 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 04/08/2021 (fls. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 19/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3267710/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma que o referido produto não se encontra mais sob registro da autuada pois este teria sido transferido para a empresa CIFARMA, na data de 02/03/2020; sob processo nº 25351.144007/2020-35.

Alega que os produtos da empresa sempre seguiram os padrões de qualidade devidamente comprovados através dos relatórios anexados em sua defesa. Argumenta que durante investigação do seu processo de embalagem não foi encontrada nenhuma falha referente aos lotes, mas que dado o desvio apresentado, este estaria incluso nos riscos associados ao processo. Conclui, alegando que o desvio apresentado não representaria grandes riscos ao paciente e que a empresa tomou as ações que julgou necessárias para que o mesmo não volte a ocorrer.

Por fim, requer que o presente auto seja declarado insubsistente dado os motivos apontados acima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 08/11/2021 pela

manutenção do AIS (fls. 17-18), argumentando que, quanto à alegação da autuada de que não seria mais responsável pelo registro do produto e que teria transferido o mesmo para a empresa CIFARMA, restou constatado que tal fato ocorreu após a apresentação do desvio que ensejou a irregularidade citada, quando o produto ainda estava sob registro e fabricação da autuada, sendo assim, tornando-a responsável pelas irregularidades citadas.

Quanto ao fato de o produto seguir os padrões de qualidade e segurança desta Agência, o que foi devidamente comprovado pelas análises apresentadas pela defesa, a área autuante corrobora com esta informação, mas destaca que o desvio de qualidade, acerca da ausência ou adição de ampolas na embalagem secundária do produto, conforme mencionado na descrição do auto, foi devidamente comprovado pelas informações prestadas pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica (fls. 02-08). Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 18 v).

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 de fls. 02-08 acerca da comunicação dos "desvios feita pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica Básica, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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 dapena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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. 22), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 21) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 18 v).

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 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, de 1977.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/12/2023, às 11:17, 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 **2707585** e o código CRC **11C0DA2D**.
