

DECISÃO N° 2734129, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.954387/2021-08

AIS nº 0353177/21-5 - GGFIS-DF

Autuada: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

A empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 27 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Ao parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17, ambos do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CARBAMAZEPINA 400mg, lote OI1835 (fab.: 02/2018, val.: 02/2020), com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 499.CP.0/2018, 499.AT.01,2018, e, na Ata de Perícia de Contraprova nº 02/2019, realizado pelo LACEN/DF, qual seja, resultado INSATISFATÓRIO para o ensaio de determinação de peso, desvio também comunicado pela empresa (UNIAP 201906040065PR, recebido em 04/06/2019 na Agência).

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 19-20), a Autuada apresentou sua defesa em 10 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3583843/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 22), alegando, que houve divergências de resultados após a análise laboratorial insatisfatória para o ensaio de determinação de peso, seguida de análise de contraprova com resultado satisfatório e, análise de testemunho insatisfatório. E, apesar desses resultado, decidiu pelo recolhimento do produto, protocolando-o em 04/06/2019 na Anvisa.

Afirma que respondeu à Notificação de Exigência nº 0593747/19-7, informando o resultado da investigação determinada pela Anvisa, na qual informou não haverem ocorrido desvio equivalente nos lotes anteriores e posteriores, apresentou

plano de ação e cronograma de medidas corretivas e preventivas. Argumenta que o recolhimento foi classificado como Classe III - baixa probabilidade de consequências adversas à saúde.

Argumenta a ausência de risco sanitário, baseando-se em suas análises de controle de qualidade, que não teria apontado desvios de qualidade no processo de fabricação. Assevera ter sido um evento pontual que não comprometera todo o lote. E, acrescenta que apenas 09 comprimidos apresentaram peso fora da especificação. Entende que o evento se apresentou como uma oportunidade de melhoria e ressalta que não houve registro de nenhuma reclamação.

Ante tais argumentos - ocorrência pontual, ausência de risco, medidas que adotara e o recolhimento do lote - alega que o a autuação violaria o princípio da razoabilidade. Requer a declaração de insubsistência da autuação e o arquivamento do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 24-25), argumentando que as alegações de defesa não desconstituem o Auto de Infração Sanitária - AIS, ante os resultados insatisfatórios dos testes e acrescenta: "*Ao relatar na defesa que o sistema de controle em processo não detectou tal variação de peso, desacreditando os laudos de análise, demonstra que não possui um sistema robusto o suficiente para que seja feita correção do processo produtivo ou no controle de qualidade. O recolhimento do produto retirou 0,18% do lote do mercado*".

Argumenta que as medidas adotadas pela Autuada não afastariam a irregularidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, acompanhando as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME (fl. 25).

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 o Comunicado de Recolhimento Voluntário (fls. 03-06); o Laudo de Análise 499.CP.0/2018 (fl. 07); o Laudo de Análise 499.AT.0/2018 (fls. 07v e 08); a Ata de Perícia de Contraprova nº 02/2019 (fl. 09); Notificação de Exigência nº 0593747/19-7 (fl. 10); o Despacho nº 1437/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

A autoridade sanitária agiu respaldada tanto pelos princípios jurídicos quanto pela legislação pertinente, tornando o ato administrativo ora contestado pleno de legalidade e correção.

As alegações da Autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem a irregularidade constatada. A fabricação e comercialização do medicamento com desvio de qualidade caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

Conforme disposto no §1º do artigo 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.

A notificação de desvio de qualidade do produto, 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 e o recolhimento do produto, constituem obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

É certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, devem ser levados em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”).

A suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Pretender o contrário seria aceitar que a

empresa mantivesse procedimentos de controle de qualidade insuficientes e pudesse, posteriormente, a partir de sua própria avaliação de risco decidir manter ou não o produto no mercado.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

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, em sua defesa a empresa se autodeclara como GRANDE PORTE - GRUPO I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.339568/2010-08) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/07/2015). Portanto, à época do cometimento da infração - 02/2018 - fabricação do produto em tela 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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 19/12/2023, às 20:04, 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 **2734129** e o código CRC **63A1FF8D**.
