

DECISÃO N° 2737028, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.026570/2022-94
AIS nº 0216147/22-8 - GGFIS-DF
Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

A empresa LIBBS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 17 de janeiro de 2022 (data convalidada às fls. 88) pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo Ao parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 24, ambos do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar o medicamento Salsep® Jet (cloreto de sódio 0,9%) com desvio de qualidade evidenciado que em caso de queda do frasco de 200 mL, em função do peso, pode ocorrer um mau funcionamento da válvula, ocasionando um eventual vazamento do ar pressurizado do interior do frasco e, em raras situações, deslocamento do bico aplicador, para os seguintes lotes e datas de fabricação/validade: Lote 06702 fabricação 29.03.2020 validade 31.03.2022; Lote 06701 fabricação 26.03.2020 validade 31.03.2022; Lote 06700 fabricação 26.03.2020 validade 31.03.2022; Lote 06652 fabricação 25.03.2020 validade 31.03.2022; Lote 06651 fabricação 25.03.2020 validade 31.03.2022; Lote 06072 fabricação 17.10.2019 validade 17.10.2021; Lote 06071 fabricação 17.10.2019 validade 17.10.2021; Lote 06070 fabricação 17.10.2019 validade 17.10.2021; Lote 05863 fabricação 18.08.2019 validade 31.08.2021; Lote 05862 fabricação 18.08.2019 validade 31.08.2021; Lote 05861 fabricação 15.08.2019 validade 31.08.2021; Lote 05860 fabricação 14.08.2019 validade 31.08.2021; Lote 05225 fabricação 16.04.2019 validade 30.04.2021; Lote 05224 fabricação 15.04.2019 validade 30.04.2021; Lote 05222 fabricação 15.04.2019 validade 30.04.2021; Lote 05221 fabricação 14.04.2019 validade 30.04.2021; Lote 05220 fabricação 14.04.2019 validade 30.04.2021; Lote 05138 fabricação 21.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05137 fabricação 21.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05136 fabricação 21.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05135 fabricação 21.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05134 fabricação 20.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05133 fabricação 20.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 05132 fabricação 20.02.2019 validade 28.02.2021; Lote 04627 fabricação 18.10.2018 validade 18.10.2020; Lote 04626 fabricação 17.10.2018 validade 17.10.2020; 2) Fabricar o medicamento Salsep®

Jet Kids (cloreto de sódio 0,9%) com desvio de qualidade evidenciado que em caso de queda do frasco de 200 mL, em função do peso, pode ocorrer um mau funcionamento da válvula, ocasionando um eventual vazamento do ar pressurizado do interior do frasco e, em raras situações, deslocamento do bico aplicador, para os seguintes lotes e datas de fabricação/validade: Lote 06516 Fabricação 11.02.2020 Validade 28.02.2022 ; Lote 06515 Fabricação 10.02.2020 Validade 28.02.2022; Lote 06493 Fabricação 09.02.2020 Validade 28.02.2022; Lote 06372 Fabricação 06.01.2020 Validade 31.01.2022; Lote 06244 Fabricação 12.11.2019 Validade 30.11.2021; Lote 06243 Fabricação 11.11.2019 Validade 30.11.2021; Lote 06242 Fabricação 11.11.2019 Validade 30.11.2021; Lote 06069 Fabricação 16.10.2019 Validade 16.10.2021; Lote 06068 Fabricação 15.10.2019 Validade 15.10.2021; Lote 06067 Fabricação 15.10.2019 Validade 15.10.2021; Lote 06066 Fabricação 14.10.2019 Validade 14.10.2021; Lote 05869 Fabricação 20.08.2019 Validade 31.08.2021; Lote 05868 Fabricação 19.08.2019 Validade 31.08.2021; Lote 05867 Fabricação 19.08.2019 Validade 31.08.2021; Lote 05447 Fabricação 01.05.2019 Validade 31.05.2021; Lote 05446 Fabricação 01.05.2019 Validade 31.05.2021; Lote 05445 Fabricação 01.05.2019 Validade 31.05.2021; Lote 05131 Fabricação 19.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 05130 Fabricação 19.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 05129 Fabricação 19.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 05128 Fabricação 18.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 05127 Fabricação 18.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 05126 Fabricação 17.02.2019 Validade 28.02.2021; Lote 04743 Fabricação 22.11.2018 Validade 30.11.2020; Lote 04742 Fabricação 22.11.2018 Validade 30.11.2020; Lote 04741 Fabricação 21.11.2018 Validade 30.11.2020; Lote 04631 Fabricação 26.10.2018 Validade 19.10.2020; Lote 04630 Fabricação 19.10.2018 Validade 19.10.2020; Lote 04629 Fabricação 18.10.2018 Validade 18.10.2020; Lote 04292 Fabricação 13.08.2018 Validade 31.08.2020; Lote 04291 Fabricação 12.08.2018 Validade 31.08.2020.

[...]

Notificada da autuação em 16 de maio de 2022 (fl. 79), a Autuada deixou passar em branco o prazo de defesa, conforme demonstra o Relatório de Fluxo de Tramitação do Processo no Sistema de informação Datavisa (fl. 80). Havendo tão somente apresentado Auto Declaração de Porte Econômico, vide expediente nº 4248787/22-9.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de agosto de 2022, pela manutenção do AIS (fls. 83-87), argumentando que as infrações sanitárias restaram configuradas e, destaca o Comunicado de Recolhimento Voluntário (fls. 05-23), em razão do desvio detectado nas válvulas dos frascos do medicamento de notificação simplificada SALSEP JET e SALSEP JET KIDS (cloreto

de sódio 0,9%), ambos na apresentação aerossol de 200ml.

Relata que a identificação do desvio partiu de queixa técnica recebida pela empresa autuada, a qual comprovou a reincidência em seu histórico de queixas técnicas de mesmo teor. Ressalta que a Autuada cumpriu todas as exigências recebidas da Anvisa, apresentando os relatórios de recolhimento voluntário.

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. 05-23); Notificação de Exigência nº 0593747/19-7 (fl. 10); o Despacho nº 1828/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 73-74), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 e a ação de recolhimento dos produtos, 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 dos produtos, constituem obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

De outro lado, 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 Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos em seu parecer de fls. 73-74, esclarece sobre o risco sanitário envolvido nos fatos, que classificou como baixo:

[...] trata-se de um recolhimento classe III relacionado a um medicamento de notificação simplificada, sem relevantes questões relacionadas a sua segurança. Ou seja, existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento com desvio possa causar consequências adversas à saúde.

Desse modo, a empresa apresentou, mensalmente, os Relatórios parciais até julho/2021. Além dos supracitados, apresentou outros Relatórios parciais em 14/12/2020, 13/01/2021, 12/02/2021, 13/03/2021, 13/04/2021, 13/05/2021, 11/06/2021 e o Relatório conclusivo, em 13/07/2021. A justificativa para o fato foi aguardar o maior número de respostas das distribuidoras, aumentando a efetividade do recolhimento.

A efetividade do recolhimento variou de 0,47% (lote 04291) até 78,57% (lote 06516). Todas as distribuidoras apresentaram o Anexo V da RDC 55/2005 preenchidos à detentora do registro.

[...]

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 (SEI nº 2719556), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 42) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 87).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 42 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.599569/2012-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração -

fabricação dos produtos 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 20/12/2023, às 20:57, 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 **2737028** e o código CRC **F6229E31**.