

DECISÃO N° 322262

Processo nº 25351.361484/2023-14

AI5 nº 0583807230 - GGFIS

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 07/06/2023 por não garantir a qualidade até o consumidor final dos lotes 2005006071, 2005006072, 1905010470, 1905010473, 1905010476, 1905010475, 1905010477, 1905010478, 2005006582 e 2005006705 do produto Cloridrato de Duloxetina 60mg cap duralib retard ct bl al x 30, **conforme comunicado de recolhimento voluntário da empresa SANDOZ DO BRASIL** em 07/06/2021, 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 01/08/2023 (fls. 21 - SEI 2761104), a Autuada não apresentou defesa, deixando seu prazo transcorrer *in albis*.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 18/09/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que foi recebido pela COIME comunicado de recolhimento voluntário encaminhado por e-mail, referente ao medicamento cloridrato de duloxetina 60mg, registro 1004706160043, em decorrência dos resultados fora da especificação para o teste de dissolução, na fase ácida, durante as análises de estabilidade realizadas pelo fabricante do produto (Alembic Pharmaceuticals Ltd, localidade: Índia), na condição 30°C/75%UR (longa duração), em atendimento ao art. 6º da Lei nº 6.360/76 e à RDC nº 55/2005. Diz que a empresa informou que a importação e distribuição de novos lotes do produto comercializado cloridrato de duloxetina 30 mg e 60 mg (clone genérico Sandoz, número de processo: 25351679450201816) encontram-se interrompidas, conforme notificação de descontinuação temporária de importação e distribuição protocolada em 02/02/2021, através do expediente nº 0429755215, e que a comercialização do produto será retomada tão somente ao término da investigação pelo fabricante do

produto e implementação do plano de ação, mitigando todas as causas raiz identificadas, bem como, tratando os devidos fatores contribuintes que favoreceram a ocorrência do desvio.

Ressalta que quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da norma sanitária há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437/77. Salienta ser de responsabilidade da empresa zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. Aponta que ao inserir no mercado medicamento com desvio de qualidade a empresa infringe o disposto no **parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013**. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3183600).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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 os documentos de fls. 05/11 - SEI 2761104, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido os produtos voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo nos produtos em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 (SEI 3222447), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3191197) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 3183600), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3191197) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.053883/2013-27) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/04/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 ADVERTÊNCIA.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/10/2024, às 12:06, 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 **3222262** e o código CRC **AE0B733F**.