

DECISÃO N° 3280059

Processo nº 25351.619397/2021-91

AI5 nº 2302111/21-0 - GGFIS

Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

A empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 14 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Tramadon (cloridrato de tramadol) 50 mg/ml, solução injetável, lote 19080161, com desvio de qualidade. Conforme comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa Cristália. O desvio refere-se à detecção de unidades da apresentação de ampolas de 1ml rotuladas como de 2ml

[...]

Notificada da autuação em 23 de setembro de 2021 (SEI nº 3157984), a Autuada apresentou sua defesa em 08 de outubro de 2021 (SEI nº 2662300), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3974807/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 19 do SEI nº 2648472).

A Autuada argumenta ser um laboratório farmacêutico de capital integralmente nacional, especializado no fornecimento de medicamentos hospitalares, incluindo anestésicos e analgésicos opioides, como o Cloridrato de Tramadol. Que o medicamento é de uso exclusivo hospitalar, um analgésico opioide leve utilizado para o alívio de dores moderadas a intensas e está disponível em formulação injetável. Acrescenta que sua distribuição ocorre exclusivamente para hospitais e é administrado apenas por profissionais de saúde, não sendo vendido diretamente a pacientes em farmácias.

Argumenta que o incidente em análise envolve uma troca inadvertida de rótulos entre ampolas de TRAMADON 50MG/ML - 1ML e 50MG/ML - 2ML, resultado de uma incorporação incorreta de bobinas de rótulos pela fornecedora. Alega que esse erro, porém, foi restrito a uma quantidade limitada de ampolas, a maioria das quais não chegou ao mercado. Segundo a empresa, essa substituição de rótulos entre frascos do mesmo medicamento e com a mesma concentração não impacta a eficácia ou segurança do produto e não representa qualquer risco para pacientes, uma vez que o volume do conteúdo pode ser facilmente identificado pelos profissionais de saúde no momento da aplicação.

Para remediar o problema, afirma que adotou medidas rigorosas, incluindo a retenção imediata da maior parte do quantitativo do produto (60%), o recolhimento de 99% das unidades distribuídas, a comunicação voluntária e imediata à ANVISA e a adoção de todos os procedimentos previstos na legislação e especialmente na Resolução - RDC nº 55/2005. Argumenta que não houve qualquer evento adverso ou comprometimento da qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Argumenta que a ANVISA classificou o incidente como de Classe III, o que indica baixa probabilidade de impacto adverso à saúde.

Por fim, a Autuada defende que a troca de rótulos foi um erro administrativo sem efeito na segurança do medicamento e solicita o arquivamento do processo administrativo, considerando que não houve infração sanitária ou ameaça à saúde pública. Destaca que não haveria infração prevista no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, por não faltar-lhe registro para desempenho de suas atividades e, não haver descumprimento de normas sanitárias.

Reafirma que o incidente foi formal e não comprometeu a qualidade do medicamento. Protesta pela incidência dos princípios da insignificância, proporcionalidade e da razoabilidade para afastar qualquer penalidade, considerando a ausência de infração. Requer o arquivamento do processo, sem aplicação de penalidades.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2810634), argumentando que a ação de recolhimento do medicamento foi iniciada devido a uma contaminação cruzada,

resultante de troca de rótulos em embalagens do Tramadol. Relata que a empresa forneceu à ANVISA dados preliminares das investigações, demonstrando que o risco para o paciente era baixo, já que a troca ocorreu entre apresentações do mesmo medicamento, com a mesma concentração, dessa forma sendo classificado pela ANVISA como Classe III (baixo risco). Afirmo que dos 121.825 frascos fabricados, 48.000 foram distribuídos, e aproximadamente 49,74% (23.876 unidades) foram recolhidas. E, que a Autuada confirmou o recolhimento de todas as unidades em estoque com os clientes.

Argumenta que o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 é devidamente aplicado ao caso, visto que que operações com produtos de interesse à saúde pública sem conformidade com a legislação constituem infração sanitária. Além disso, o Decreto nº 8.077/2013 obriga a empresa fabricante a garantir a qualidade do produto até o consumidor final, o que inclui a responsabilidade pelos insumos recebidos de terceiros.

Por fim, acompanha as conclusões contidas no Despacho nº 404/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-09 do SEI nº 2648472), classifica a infração como de BAIXO risco e sugere a aplicação da penalidade de Advertência.

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 do SEI nº 2648472) e o Despacho nº 404/2021/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 07-09 do SEI nº 2648472), 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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto. Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

No que se refere a alegação de que se trata de um laboratório devidamente autorizado para sua atividade, relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja a fabricação do medicamento sem atendimento das cautelas regulamentares e regulatórias exigidas na espécie. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos. Embora a Autuada tenha minimizado a irregularidade comprovada no processo, a inegável a caracterização da infração sanitária tipificada na lei.

Com relação a inexistência de efetiva lesão à saúde do paciente, 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.

A notificação de desvio de qualidade do 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 de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada,

reduziu 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. 6.437/1977 - *“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 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 nº 2817269), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2817281) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2810634).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2817281) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.373882/2017-82) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/02/2020). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação da penalidade tem a finalidade de desestimular novas práticas irregulares, recomendando-se à empresa que não incorra em nova infração, quando poderá ser penalizada com maior rigor. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto para desestimular

novas condutas, mas, também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 12/11/2024, às 12:29, 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 **3280059** e o código CRC **FB32DCD5**.