

DECISÃO N° 3285674

Processo nº 25351.673440/2021-64

AI5 nº 2466661/21-1 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO EXEQUIEL DIAS - FUNED

A empresa FUNDAÇÃO EXEQUIEL DIAS - FUNED foi autuada em 25 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX e XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento ENTECAVIR MONOIDRATADO 0,5mg, frasco com 30 comprimidos revestidos, registro nº 1.1209.0141.001-09, lote 20030003, fabricado em 03/2020, válido até 03/2022, apresentando desvio de qualidade, conforme informado no Ofício nº 184-2020-FUNED/PRES, de 19/08/2020, que comunicou sobre a suspensão de uso e recolhimento preventivo do produto. O desvio refere-se à baixa cedência do ENTECAVIR MONOIDRATADO 0,5mg no teste de dissolução (método Funed) em testes de acompanhamento dos primeiros lotes comerciais, estando este resultado em desacordo com a especificação, ou seja, não foi atingida a especificação de 85% (Q) VR de cedência da quantidade declarada do produto em 20 minutos, conforme especificação de desenvolvimento interno.

[...]

Notificada da autuação em 31 de agosto de 2021 (fls. 18-19 do SEI nº 2648625), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de setembro de 2021 (SEI nº 2662257), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3651960/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 22 do SEI nº 2648625).

A Autuada faz um extenso relato dos acontecimentos, providências e ações realizadas. Alega que o conteúdo do Ofício nº

172/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA demonstraria que agiu com total transparência e respeito à legislação sanitária, informando os acontecimentos, alinhando ações junto aos órgãos sanitários competentes, além de atuar por princípios do gerenciamento de riscos. Ressalta ser uma instituição pública, sem fins lucrativos, com produção e fornecimento de seus medicamentos exclusivamente a programas do SUS. Alega ter agido de boa fé em todo o tratamento do desvio da qualidade, sem colocar em a saúde risco o paciente.

Com base nos dispositivos que tipificam a infração descrita no auto de infração (Incisos IV, XXIX e XXXV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977), a Autuada apresenta seu entendimento e argumenta que está regularmente autorizada e o medicamento devidamente registrado junto à ANVISA. Destaca que agiu visando à proteção da saúde do paciente, *"seja identificando o desvio de qualidade e agindo com tempestividade para evitar qualquer risco de distribuição antes de uma investigação detalhada"*. Ademais, alega que solicitou imediatamente o bloqueio do lote e recolheu preventivamente o lote do mercado, além de gerenciar o risco por meio de análises de risco. Afirma que cumpriu todas as normas legais e regulamentares, quanto às Boas Práticas de Fabricação, recolhimento prévio e as normas legais de registro e pós-registro de medicamentos.

Antes aos esclarecimentos prestados, novos fatos e documentos apresentados, requer o acolhimento de suas razões de fato e de direito e o arquivamento do processo sem a aplicação de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2810571). Argumenta que de fato a empresa autuada comunicou o desvio de qualidade e o recolhimento do produto em razão do desvio de qualidade detectado nos testes de acompanhamento dos lotes. Confirma a distribuição do lote apenas para o Ministério da Saúde, a conclusão do recolhimento e a apresentação dos resultados da investigação conduzida, bem como o plano de ação executado.

Contudo, alega que a autuada fabricou o medicamento com desvio de qualidade, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 e o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013. Argumenta que os testes realizados pela empresa, não exclui sua responsabilidade por receber e usar insumo sem a garantia da

qualidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2810571).

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 Desvio de Qualidade (fl. 04 do SEI nº 2648625); Ofício nº 184/2021 - FUNED/PRES, comunicando a suspensão de uso (fls. 05-07 do SEI nº 2648625); o Despacho nº 2427/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 09-11 do SEI nº 2648625), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter cumprido com sua obrigação, na comunicação, investigação e ações corretivas, não exclui a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Ressalto que foi verificado que o produto estava fora dos padrões de qualidade e o fato de não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade.

No que se refere a alegação de que se trata de um empresa devidamente autorizado para sua atividade e o produto registrado, 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 2817225), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2817234) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI nº 2810571).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. do SEI nº é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.294929/2014-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (27/12/2017). 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 do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado 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 14/11/2024, às 17:22, 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 **3285674** e o código CRC **AFC3BEED**.
