

## **DECISÃO N° 3311007**

**Processo nº 25351.690389/2021-55**

**AI5 nº 2521940/21-5 - GGFIS**

**Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 29 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. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento DICLOFENACO RES 15MG/ML SUSP GTS 20ML. GEN, Registro: 1.0370.0346.003-1, Lotes: 0859204, Validade 03/2022, com desvio de qualidade (Detecção de teor em desacordo com o especificado, durante estudo de estabilidade do produto), conforme informado no Comunicado de recolhimento voluntário de 17/11/2020

[...]

Notificada da autuação em 13 de setembro de 2021 (fls. 66-68 do SEI nº 2650243), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de setembro de 2021 (SEI nº 2664828), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3847848/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 71 do SEI nº 2650243). Alega ter realizado todos os atos conforme a previsão legal e entende que o auto de infração deve ser declarado insubsistente.

Relata que a partir de análise realizada pelo seu Setor de Estabilidade Analítica foi constatado o resultado de teor do produto DICLOFENACO RES 15MG/ML SUSP GTS em desacordo com a especificação do produto. Informa que o processo investigativo concluiu que a causa imediata para o desvio seria por *"uma fração do lote não uniforme, após permanecer sem agitação no tanque auxiliar do envase com capacidade de 30L, devido a uma falha operacional em não esvaziar por completo esse tanque auxiliar antes de desligá-lo para proceder com a parada de final de semana"*. Assim, estabeleceu plano de

ação foi estabelecido com resultado considerado eficaz. E na análise de risco, considerado de Classe II com baixa probabilidade de oferecer risco à saúde do paciente.

Ressalta ter cumprido integralmente o que dispõe o artigo 29 da Resolução - RDC nº 73/2016. Todo o processo de investigação como parte do processo de recolhimento foi encaminhado à Anvisa. Protesta pela observância dos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade conforme previsão do artigo 2º da Lei nº 9.784/1999. Requer a declaração de insubsistência do auto de infração, o reconhecimento das medidas corretivas e preventivas que adotou e a conclusão da ação de recolhimento voluntário do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2813811), argumentando que as alegações de defesa são ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, posto que, ao fabricar e comercializar o produto com desvio de qualidade a Autuada infringiu a legislação sanitária.

Argumenta que é responsabilidade da empresa garantir a qualidade, segurança e eficácia de seus produtos até o consumidor final para evitar riscos à saúde. E afirma: "*A própria empresa, entendendo que não seria possível assegurar tais condições, procede ao comunicado do recolhimento voluntário, portanto, o produto que já havia chegado ao consumidor final fora recolhido.*". Ressalta que a comunicação de recolhimento voluntário não a isenta dessa responsabilidade, mas, poderá ser considerada como atenuante. E, destaca que a Autuada apresentou à Anvisa as ações e medidas corretivas adotadas, inclusive quanto ao recolhimento.

Argumenta, ainda, que a apuração da irregularidade, nos termos da Lei nº 6.437/1977, independe da classificação do risco sanitário ou da ocorrência de dano, bastando a caracterização do desvio de qualidade, como neste caso. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões da área de investigação contidas no Despacho nº 1129/2021 /SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 58-60 do SEI nº 2650243), que considerou "*...se tratar de produto anti-inflamatório que é utilizado em tratamentos de curto prazo*".

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. 05-12 do SEI nº 2650243); a Notificação nº 0076407/21-8 (fls. 13-14 do SEI nº 2650243); a Resposta à Notificação - Ofício nº 027/2021/DGQ/TEUTO (fls. 15-20 do SEI nº 2650243); a Notificação nº 0185051/21-2 (fls. 21-22 do SEI nº 2650243); a Resposta à Notificação - Ofício nº 017/2021/DGQ/TEUTO (fls. 23-57 do SEI nº 2650243); e o Despacho nº 1129/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 58-60 do SEI nº 2650243), 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.

No que se refere a alegação de insubsistência da autuação ante a ação voluntária e corretiva da empresa, não descaracteriza a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade no caso é objetiva, o que significa que para caracterização da infração basta a existência de um produto, fabricado e comercializado em desacordo com a legislação vigente para configurar a infração sanitária.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. O risco sanitário da infração está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. 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. Observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A notificação de desvio de qualidade do medicamento e ações corretivas, ainda que espontâneas e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação razoabilidade 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 da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 (*“III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”*).

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 2816203), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2816211) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 59 do SEI nº 2650243).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2816211) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade

e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.216091/2014-81) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/02/219). 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, bem como a circunstância atenuante acima indicada, a penalidade deve ser suficiente para desestimular novas condutas, mas, 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 02/12/2024, às 12:43, 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](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 **3311007** e o código CRC **69DBC83**.

---