

**DECISÃO N° 3439292****Processo nº 25351.637834/2021-59****AIS nº 2358330214 - GGFIS - DF****Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A**

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** foi autuada em 18 junho de 2021 por fabricar e comercializar o medicamento SULFATO DE AMICACINA 250MG/ML SOL INJ 2ML C/50 GEN, lote 9070074, com desvio de qualidade. conforme comunicado de recolhimento voluntário apresentado pela empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A. O desvio refere-se à presença de corpo estranho de coloração marrom dentro de uma ampola do produto, infringindo parágrafo 10 do art. 15, do Decreto nº 8077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 27 de setembro de 2021 (fl. 23, SEI nº 2648532), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de outubro de 2021 (fl. 26, SEI nº 2648532) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 39784443/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, alegando, em suma, que trata-se de recolhimento voluntário do lote 9070074, que foi iniciado em 22/04/2020, conforme comunicado inicial de recolhimento, protocolado sobre o expediente 202004220031PR, considerando a classificação III de risco à saúde, seguindo as premissas da Resolução-RDC 55/2005.

Destaca que a empresa tem apenas dois registros de relatos de presença de material particulado para o produto e estão relacionados à presença de partícula semelhante àquelas causadas por carbonização do produto no fechamento da ampola durante o processo de envase.

Informa que avaliou todos os pontos relevantes do processo, registros de lote amostras de referência futura e históricos do produto e, ao final desse processo investigativo, foi possível levantar prováveis causas para a ocorrência do desvio, tendo sido identificado registros de intervenções durante a etapa de envase das ampolas, sendo um deles para troca das agulhas de enchimento e outro para troca dos rolamentos da régua de fechamento da envasadora.

Esclarece que durante o fechamento da ampola, o qual é realizado com chama de fogo, essa quantidade de líquido pode ser carbonizada e gerar uma partícula de cor marrom, semelhante àquela visualizada em apenas uma unidade do lote 9070074.

Destaca que o desvio foi considerado como pontual e com baixo risco, levando em consideração o fato de que a dimensão da partícula existente no interior dessa ampola é um impeditivo para que ela seja aspirada pela agulha caso haja tentativa de administração dessa unidade do produto a algum paciente.

Destaca também que a fácil detecção visual da partícula também foi considerada um atenuador do risco, haja visto que o produto é de uso restrito a ambiente hospitalar, sendo especificado em bula que o profissional de saúde deve avaliar visualmente o conteúdo do produto antes de sua administração.

Assevera que o caso é pontual não sendo cabível a abertura de plano de ação.

Diante do exposto requer que considerando a atenuante prevista no inciso III, art. 7º, da Lei nº 6437, de 1977 archive o presente auto de infração ou se persistir o entendimento de manutenção do auto de infração que lhe seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de dezembro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2746822), argumentando que as alegações da empresa autuada não eximem a sua responsabilidade, sendo responsabilidade da Autuada 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 vigente e acrescenta que o comunicado de recolhimento voluntário, assim como, o cumprimento pela Autuada das determinações relacionadas ao recolhimento, não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada.

O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2746822).

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 os documentos de (fl.4/7; 12/14, SEI nº 2648532), como o Ofício nº 021/2020/DGQ/TEUTO e o Despacho nº 474/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

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.

Cumprimenta salientar que o recolhimento voluntário realizado pela 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.

As ações tomadas pela Autuada ,com vistas a esclarecer o ocorrido e, mitigar o risco sanitário não são capazes de afastar a responsabilidade da empresa diante da infração sanitária cometida pois como grafado anteriormente 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.

Quanto a alegação de que o desvio em tela foi considerado pontual e de baixo risco, insta consignar que ainda o caráter ilícito da atuação da empresa não pode ser afastado. Nesse diapasão, destaco que é dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a

irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO.

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 GRUPO I (SEI nº 2765043), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2765027) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área atuante (SEI nº 2746822).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2765027 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.296338/2005-38) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). 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, 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 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 multa no valor de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), sendo R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), pela infração consignada no AIS, abatido o percentual de 10% do valor base, em razão da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, todavia, dobrada **para R\$ 72.000,00 (Setenta e dois mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/02/2025, às 15:01, 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 **3439292** e o código CRC **B3915103**.
