

VOTO Nº 251/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.918711/2021-16
Processo Datavisa: 25351.530811/2015-04
Expediente nº 0672422/20-1

Analisa recurso interposto em face da decisão proferida em 2ª instância que manteve a decisão administrativa referente a Auto de Infração Sanitária que condenou a recorrente ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), devido a resultados insatisfatórios obtidos nos laudos de análise fiscal emitidos em 27/03/2014 pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo/SP, quanto ao ensaio de aspecto. Em que pese o fato da empresa ter tomado as medidas previstas na RDC nº 55/2005, com base nos documentos apresentados nos autos, não resta dúvida sobre o desvio de qualidade dos referidos lotes do medicamento ALUMINAX, comprovado por análise fiscal, definida no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360/76, como aquela efetuada sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, “para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual”.

Posição do relator: Negar Provimto

Área responsável: GGFIS
Empresa: Natulab Laboratório S.A
CNPJ: 02.456.955/0001-83
Relator: Alex Machado Campos

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Natulab Laboratório S.A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de NEGAR PROVIMENTO ao recurso nº 0002236/19-5, Aresto nº 1.338, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 20/1/2020 seção 1, págs. 86-87, que manteve a decisão administrativa (fls.320/322) referente ao Auto de Infração Sanitária – AIS nº 387/2015-GGFIS, que condenou a recorrente ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em sede de primeira instância em 17/10/2018, por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento ALUMIMAX (hidróxido de alumínio 60mg/ml, suspensão oral), lotes 3225, 3220 e 3219, todos com fabricação em 09/2012 e validade até 09/2014, conforme resultados insatisfatórios obtidos nos laudos de análise fiscal emitidos em 27/03/2014 pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo/SP, quanto ao ensaio de aspecto.

Em sua defesa, a recorrente alegou que:

Os julgadores deixaram de considerar o ponto essencial que certamente levaria a conclusão diversa tanto da decisão de Primeira Instância, quando da decisão de Segunda Instância, a saber: De que o desvio de qualidade pontual das amostras seria decorrente de alto estresse ambiental fato, portanto, não atribuível à recorrente.

A recorrente pontuou que o laudo desconsiderou por completo as condições de armazenagem do produto no local em que foram recolhidas as amostras para análise.

Isso porque, como defendido ao longo de toda a instrução processual, a recorrida realizou análise do produto acabado e análise microbiológica de acordo com a especificação do produto e bula para cada um dos lotes, e os lotes saíram da fábrica de acordo com as especificações técnicas previamente estabelecidas.

Não se pode desconsiderar que efeitos externos podem influenciar de forma decisiva a qualidade do produto. Ao final, como se pode atestar a qualidade de um produto se é omitido completamente a quais condições foram eles expostos durante a sua armazenagem mormente quanto, repita-se, os documentos apresentados pela recorrente evidenciavam que não houve qualquer desvio de qualidade do produto acabado.

Ressalta-se que após terem sido suscitadas as supostas falhas, a recorrente iniciou procedimento e investigação para verificação das causas da suspeita do desvio de qualidade, inclusive com a realização de contraprova das amostras retém, de modo que a análise revelou que não havia correlação estatística entre a ocorrência dos supostos desvios e as possíveis causas raiz estudadas durante a investigação.

A empresa recorrente destacou: a) não houve alterações de fatores ambientais acima ou abaixo dos limites especificados para o armazenamento dos produtos acabados e da matéria prima das instalações da empresa; b) não houve mudança nos fornecedores de matérias primas dos produtos; c) os produtos foram validados nas linhas em que são produzidos com resultados aceitáveis para validação de limpeza; d) os processos produtivos foram validados e não houve problemas com teste de vazamento dos produtos; e) os resultados de estabilidade de acompanhamento dos produtos foram satisfatórios; f) os métodos de análise do aspecto dos produtos acabados haviam sido validados e atendiam à necessidade de detecção de desvio de qualidade nos lotes produzidos; g) os operadores envolvidos nas limpezas das salas, equipamentos, utensílios e utilidades haviam sido corretamente treinados inicial e continuamente.

Por fim, a empresa requer a nulidade de todos os atos administrativos práticos no

presente processo, em razão da não realização de contraprova considerando a incidência de estresse ambiental (fator externo), determinando-se o seu arquivamento e consequentemente, a nulidade de todas as sanções aplicadas à recorrente, principalmente em relação à multa imposta.

2. **Análise**

A empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A impetrou recurso em última instância, em face da manutenção da Decisão Administrativa (fls.320/322 do Processo Administrativo Sanitário - PAS 25351.530811/2015-04)) referente ao Auto de Infração Sanitária – AIS nº 387/2015-GGFIS. A recorrente foi autuada por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento ALUMIMAX (hidróxido de alumínio 60mg/ml, suspensão oral), lote 3225 (fabricação 09/2012, validade 09/2014), lote 3220 (fabricação 09/2012, validade 09/2014) e lote 3219 (fabricação 09/2012, validade 09/2014), os quais apresentaram resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, onde as amostras apresentavam-se sob suspensão não homogênea, branca, permanecendo com grumos, após agitação e com odor alterado, enquanto a especificação do fabricante era: suspensão homogênea de cor branca e odor característico de menta. Tais resultados insatisfatórios foram obtidos nos respectivos laudos de análise fiscal: 2366.00/2013, 2360.00/2013 e 3471.00/2013, emitidos em 27/03/2014 pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo/SP, com detectada violação do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Às fls. 06, 08 e 10 constam os laudos de análise 2366.00/2013 de 27/03/2014, lote n.º 3225; 2360.00/2013 de 27/03/2014, lote n.º 3220 e 3471.00/2013 de 27/03/2014, lote n.º 3219, concluídos como INSATISFATÓRIAS as amostras em relação ao ensaio de aspecto.

Em 01/04/2014, a recorrente manifestou-se a respeito do recolhimento do produto ALUMIMAX, bem como do andamento da investigação interna e da suspensão temporária voluntária da produção do mesmo.

Em 07/08/2014, a Anvisa se manifestou, por meio da notificação n.º 0452/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM, para que a recorrente encaminhasse esclarecimentos, no prazo de 24 horas, a respeito dos Laudos de Análise Fiscal nº. 2360.00/2013, 2366.00/2013 e 3471.00/2013, referentes ao medicamento ALUMIMAX. Adicionalmente, solicitou manifestação sobre as ações que seriam adotadas com relação aos lotes válidos desse medicamento que se encontram distribuídos e/ou comercializados, face ao comunicado dessa empresa feito por meio do ofício n.º 069/2014, de 27/03/2014.

Às fls. 70/155 do PAS consta o resumo do recolhimento do produto, com especificações quanto à data de comunicação do recolhimento (30/09/2014) e data do relatório conclusivo de recolhimento (10/05/2015).

Às fls. 170/258 consta o relatório de monitoramento de recolhimento. Foram apresentados os ofícios, todos de 12/05/2014, encaminhados pela Natulab às distribuidoras de medicamentos e empresas afins, alertando-as sobre o resultado insatisfatório apresentado nos lotes 3219, 3220, 3225, 3231, 3267 do medicamento ALUMINAX e solicitando o preenchimento do relatório de monitoração das distribuidoras para os detentores de registro.

Em que pese o fato de a empresa ter tomado as medidas previstas na RDC nº 55/2005, com base nos documentos apresentados nos autos, não resta dúvida sobre o desvio de qualidade dos referidos lotes do medicamento ALUMINAX, comprovado por análise fiscal, definida no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 1976, como aquela efetuada sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, “para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual”.

Pela análise dos documentos que instruem o processo administrativo, verifica-se que foram cumpridas as formalidades exigidas pelos artigos 27 e seguintes da Lei nº 6.437/77, tendo a empresa declinado de seu direito de solicitação de contraprova dos Laudos. As análises foram realizadas com Amostras Únicas.

De acordo com o relato do servidor autuante transcrito no VOTO Nº 225/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 10 de maio de 2019:

“A empresa enviou expediente 246442/14-0 de 01/04/2014 informando que a alteração da formulação ao medicamento Alumimax se fazia necessária para corrigir as não conformidades e que faria o recolhimento voluntariamente dos 77 lotes válidos e distribuídos nesse medicamento. Em 2013 houve uma outra suspensão da distribuição, comércio, uso e recolhimento em todo território nacional dos lotes 3215, 3221, 3224, 3226, 3177, 3207, 3206, desse medicamento, também por apresentar resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto (odor alterado) e pH fora da especificação do fabricante conforme RE nº. 836 de 06/03/2014 e RE nº. 4.265 de 11/11/2013. Diante do exposto e classificação do risco à saúde como classe III, foi publicada a Resolução RE nº. 3.770 de 25/09/2014 que determinou a suspensão de distribuição, comércio, uso e recolhimento de todos os lotes do medicamento Alumimax, por não terem sido identificadas as causas do desvio de qualidade de alteração do aspecto do medicamento (fl. 38).”

...

“Quanto à alegação da defesa de que procedeu ao recolhimento voluntário de todos os lotes válidos em território nacional do produto Alumimax, suspendeu a produção do referido produto, de acordo com o estabelecido pela RDC 55/2005, verifíco nos documentos acostados aos autos do processo, que a empresa realizou tais etapas e demonstrou boa fé, conforme alega a defesa.”

...

“Quanto à alegação de que não recebeu de consumidores reclamações sobre o produto e que avalia a causa do desvio como alto estresse ambiental, considero que o fato de nenhum consumidor ter realizado reclamações não configura que o produto não tenha desvios de qualidade, e que a formulação desenvolvida pelo fabricante e disponibilizada no mercado deve assegurar que esse permanece com suas características de qualidade inalteradas após o estresse ambiental, tanto que os estudos de estabilidade de longa duração, acompanhamento e acelerada tem esse objetivo”

Com base no histórico do produto, verifica-se que o desvio de qualidade identificado no caso em concreto já foi motivo de outras medidas preventivas e de recolhimento voluntário de outros lotes do medicamento. Que a própria empresa reconheceu que o problema estaria no produto e não nas condições de armazenamento em que eles se encontravam, como o fez no presente caso.

Ressalta-se que o desvio de qualidade no aspecto do produto, comprovado por meio de Análise Fiscal, pode levar a uma administração de quantidade sub-ótima do produto para o tratamento, já que partículas do produto não serão corretamente dissolvidas após

reconstituição, e, portanto, não serão devidamente absorvidas, prejudicando a efetividade do tratamento. No entanto, considerando-se a indicação terapêutica do medicamento, tem-se que o risco sanitário fora classificado como classe III, conforme RDC nº. 55/2005: “Classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.”.

Embora a empresa tenha procedido ao recolhimento voluntário dos lotes insatisfatórios e procedido conforme a RDC nº 55/2005, tal fato não afasta o ato infracional constatado.

Nessa esteira, cabe esclarecer que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. A caracterização do dano daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, em decorrência da aplicação da agravante prevista no inciso IV do artigo 8º da Lei nº 6.437/77. Contudo, verifica-se que a penalidade de multa observou os limites do artigo 2º, §1º, inciso I c/c artigo 4º, inciso I, ambos da Lei nº 6.437/77.

Quanto à boa-fé, cabe destacar que este deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria respaldo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/77. Toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

Por fim, rejeito as alegações apresentadas e entendo pela manutenção da penalidade de multa aplicada nas decisões de primeira e segunda instâncias, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) acrescida da devida atualização monetária.

3. Voto

Ante o exposto, voto por **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo-se o Aresto nº 1.338, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 20/1/2020.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 16/09/2021, às 18:36, 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 **1593525** e o código CRC **E671C5CC**.