

## **DECISÃO Nº 1667531, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.601643/2018-53**

**AI5 nº 0833894189 - GGFIS**

**Autuada: HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.**

A empresa HYPOFARMA INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA foi autuada em 23 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, XXIX da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto POLIVITAMÍNICO SOLUÇÃO INJETÁVEL, AMPOLA 2 ML, MARCA HYPLEX B, lote 16040287, fabricação: não consta, validade 04/2018, que apresentou resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal de amostra única de número 1587/00/2016, de 14/08/2016, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, São Paulo-SP, para o seguinte ensaio: Descrição da amostra- uma ampola de vidro âmbar de 2mL, contendo líquido translúcido com material estranho presente, visível a olho nu, rígido de formato triangular, com cerca de 1cm de altura, transparente, com as extremidades escuras. Em relação ao material estranho, foi possível constatar sua mobilidade ao virar a ampola.

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2018 (fls. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de setembro de 2018 (fls. 71 a 83), alegando, em suma, que em procedimento interno de investigação detectou a natureza da partícula como fragmento de vidro e o desvio como pontual, não tendo relação com o processo de produção. Destaca que análise realizada pelo Adolfo Lutz não investigou a natureza do material para viabilizar a mensuração quanto ao risco sanitário e alega cerceamento de defesa. Informa que amostras do mesmo lote foram realizadas com resultados satisfatórios para todas as especificações de qualidade do produto.

Ressalta que o desvio é de fácil detecção e que o

fragmento de vidro não poderia ser introduzido na agulha de administração. Por fim requer que não seja aplicada qualquer penalidade, em observância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, e que o AIS seja declarado nulo ou improcedente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 86 a 94), argumentando que a fabricação de medicamentos injetáveis possui regulamentação rígida e rigorosa preconizada na Resolução RDC nº 17/2010 e que a presença de qualquer tipo de fragmento no interior de medicamentos injetáveis não é tolerado nem considerado risco intrínseco ao processo de fabricação de medicamentos injetáveis.

Destaca que a presença de qualquer partícula, visível a olho nu, já caracteriza desvio de qualidade não sendo necessária a identificação final de sua natureza. Ressalta que a coleta ocorreu em amostra única devido à natureza do desvio e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls.94).

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. Nesse ponto, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa. A irregularidade está perfeitamente descrita no AIS e a defesa apresentada inclui informações sobre a investigação do desvio de qualidade, demonstrando que a Autuada entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 07 e 08, como o Laudo de Análise 1587.00/2016 e a Ata de análise fiscal do produto Hyplex B polivitamínico solução injetável que apresentam resultado insatisfatório da amostra analisada e comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu o dispositivo apontado 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.

Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

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 (fls. 101), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 99) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 94).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 99 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.450345/2005-74) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o

trânsito em julgado (11/11/2015). 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, 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/11/2021, às 20:32, 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 **1667531** e o código CRC **F3DC526C**.

---