

DECISÃO N° 1847918, DE 13 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.238248/2019-19

AI5 nº 0363252191 - GGFIS

Autuada: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 23 de abril de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o artigo 15 do Decreto 8.077/2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Citrato de Fentanila injetável, lotes: a) AS103/17- validade 30/04/2019; por apresentar ampolas quebradas dentro de suas embalagem secundária; b) AS005/18 - validade 31/ 12/2019 por apresentar ampola quebrada dentro de sua embalagem secundária; c) AS057/17- validade 31/03/2019 por apresentar uma unidade (ampola) sem identificação do nome do medicamento, concentração, lote e validade; d) AS057/17- validade 31/03/2019; por apresentar uma unidade (ampola) sem rótulo/identificação; e) Lote AS110/17 - validade 31/05/2019; por apresentar ausência de uma ampola em embalagem lacrada e ampola com rótulo contendo identificação danificada/rasgada; f) AS009/17 por não apresentar data de validade gravada no rótulo, ausência de três ampolas na embalagem lacrada; g) AS206/16 - validade out/18 por apresentar ausência de uma ampola em embalagem lacrada; h) AS175/16 - validade 30/09/2018 por apresentar uma ampola sem identificação do número de lote e sem identificação do prazo de validade gravada na ampola, bem como duas ampolas sem rótulo/identificação; i) AS181/16 - validade outubro/18, ausência de uma ampola na embalagem lacrada; j) AS070/16 - validade 30/04/2018 por apresentar ausência de uma ampola em embalagem lacrada; l) AS085/16 - validade 30/04/2018 por apresentar quatro ampolas coladas na base da caixa (embalagem secundária) e ao tentar retirá-las, estas quebraram; m) AS073/ 15 - validade jun/17 por apresentar ausência de medicamento no interior da ampola; n) AS125/16 -

validade agosto/2018, por apresentar três ampolas quebradas dentro da embalagem secundária.

[...]

Notificada da autuação em 07 de maio de 2019 (fls. 119), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de maio de 2019 (fls. 120 a 137), alegando, em suma, que há divergências entre a descrição dos desvios de determinados lotes na Notificação expediente nº 0449387/18-7 com relação à descrição contida no Auto de Infração Sanitária - AIS. Alega impossibilidade de confirmação de que a causa dos desvios está relacionada ao processo da Autuada, uma vez que as ampolas são de vidro, material susceptível a quebra, a qual pode ter ocorrido na etapa de distribuição e transporte.

Alega cerceamento de defesa e contraditório. Destaca que não teve acesso às amostras de medicamentos que basearam o referido AIS, que não foram seguidos os ritos definidos na Lei 6.437/77 no seu art. 23, no que se refere à coleta de amostras para realização de Análise Fiscal. Relata que mesmo não se tendo a confirmação dos desvios foi realizada minuciosa investigação interna, conforme determina as Boas Práticas de Fabricação. Alega que o AIS está incompleto e requer sua impugnação e desconstituição.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 143 a 155), argumentando que considerando a resposta da Autuada por meio do expediente 477031185 de 12 de junho de 2018 não procede as alegações de que desconhecia as informações de desvios de qualidade nos lotes descritos no AIS, tendo em vista ainda que alguns desvios já haviam sido objeto de reclamações no SAC da Autuada e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 154).

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 fls. 03 a 19, como as Notificações de Queixa Técnica de Medicamento que apontam os desvios descritos no AIS 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.

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

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.

No tocante ao argumento de que houve prejuízo ao exercício da ampla defesa, não merece acolhimento. No caso concreto, os desvios apontados eram visualmente identificáveis. As irregularidades estão perfeitamente descritas no AIS e a defesa apresentada demonstra que a Autuada entendeu a conduta que lhe foi imputada na autuação. Assim, destaco não ter observado qualquer prejuízo à defesa.

Demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada os Ofícios nº 427/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA e nº 428/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datados de 11/11/2021 (fls.161e 162) e entregue pelos Correios em 22/11/2021 e 23/11/2021 (fls.163/164), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls.142), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 157) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 154).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls.157 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.047724/2009-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/04/2017). 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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 600.000,00 (seiscentos mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar ampolas quebradas ou coladas na base da caixa (que se quebraram na tentativa de retirá-las) em embalagem secundária do medicamento Citrato de Fentanila injetável (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar ampola do medicamento Citrato de Fentanila injetável com desvio de rotulagem (sem identificação do nome do medicamento, concentração, lote ou validade) (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar ausência de ampola em embalagem lacrada do medicamento Citrato de Fentanila injetável (risco alto); e

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por apresentar ausência de medicamento (Citrato de Fentanila injetável) no interior da ampola (risco alto).

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 13/04/2022, às 14:40, 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 **1847918** e o código CRC **342C10B0**.
