

## **DECISÃO N° 1892582, DE 23 DE MAIO DE 2022**

**Processo nº 25351.302674/2020-49**

**AIS nº 1160438207 - GGFIS**

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

A empresa HYPOFARMA - Instituto de Hypodermia e Farmácia LTDA foi autuada em 16 de abril de 2020 por ter fabricado o medicamento Transamin (50 mg/ml Sol Inj CT 5 amp vd trans X 5 ml), lote 0119.020, fabricação em 01/2019 com desvio de qualidade, qual seja: fragmentos de tinta se desprendem do frasco ampola no momento da sua quebra e caem dentro da ampola, contaminando o medicamento a ser administrado ao paciente. Sua conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 09 de janeiro de 2021 (fls. 48), a Autuada apresentou sua defesa em 25 de janeiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0324845/21-9 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49), alegando, em suma, a insubsistência do auto de infração, uma vez que adotou todos os procedimentos previstos para comunicação, investigação e prevenção do desvio, bem como aqueles relacionados ao recolhimento do produto. Sustentou que se tratou de um episódio pontual. Solicitou, assim, o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 54-56), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42 e 56).

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. 3-6, 9-35, 36-38 e 41-42, como a comunicação de recolhimento voluntário, o Despacho nº 1159/2019/SEI/COIME e o Despacho nº 704/2020/SEI/COIME, 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.

Dessa forma, ao ter fabricado o medicamento em questão com desvio de qualidade, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 (fls. 61), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 51) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 42 e 56).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 51 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.177844/2009-04) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/01/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela (janeiro de 2019) a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Outrossim, consigno que, nesta certidão de fls. 51, onde se lê "nos cinco anos anteriores à data 16/04/2020, quando da constatação da irregularidade objeto do presente Auto de Infração Sanitária", leia-se "nos cinco anos anteriores à data janeiro de 2019, quando da constatação da irregularidade objeto do presente Auto de Infração Sanitária".

Em outro giro, verifico que a empresa comunicou o desvio de qualidade e promoveu o recolhimento do produto antes mesmo que fosse notificada pela Anvisa, configurando-se, pois, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437, de 1977, que preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa.

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.

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/05/2022, às 09:05, 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 **1892582** e o código CRC **0A59033D**.

---