

## **DECISÃO N° 2189296, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.942288/2021-75**

**AI5 nº 0327046217 - GGFIS**

**Autuada: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa MABRA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 25 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Estradiol 5mg + Noretisterona 50mg frasco - 1mL, injetável, lote 4LA82, com desvio de qualidade, frascos apresentaram fragilidade quanto à esperada resistência do vidro, sendo observado frascos quebrados no momento da utilização, o que foi investigado pela empresa fabricante do produto, concluindo por falha no processo de produção, tendo como causa raiz variação do poder da chama de fechamento das ampolas (em função de variação do fluxo de gás), segundo Relatório de Ação Corretiva - RAC 9222/2019 elaborado pela empresa fabricante do produto em 19/05/2020;

[...]

Notificada da autuação em 01 de setembro de 2021 (fls. 69), a Autuada apresentou sua defesa, intempestivamente, em 24 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3775227/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 71). Todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que se contrapõe à descrição do Auto de infração, pois o documento citado no auto "Relatório de ação Corretiva — RAC 9222/2019" não se refere ao lote 4LA82, não havendo, portanto, justificativa para a deliberação da infração. Ressalta que o lote citado foi liberado em 26/07/2019 mediante aprovação dos resultados analíticos físico-químicos e microbiológicos realizados internamente pelo seu controle de qualidade, como também comprovados pelos laboratórios Nanocore® e BCQ® habilitados

pela Anvisa.

Descreve o processo investigativo realizado e destaca que não houve a confirmação da fragilidade das ampolas, elas estando vazias ou envasadas. Alega que o tópico de causa raiz apresentado na investigação relata que foram observadas variações de altura das ampolas, e não confirmação de desvio, pois não houve recebimento de amostras notificadas e não foram observados descumprimentos de faixa de altura das ampolas nas amostras de Referência Futura. Alega que o que se propôs, após processo de investigação, foram ações de mitigação frente ao funcionamento do equipamento envasadora BauschStrobel EQHO-122 de forma a ter melhor controle do fluxo de vazão do gás, para auxiliar o maçarico, responsável pelo corte e fechamento das ampolas de vidro, o que diminuiria a tendência estatística ao longo do tempo das ampolas serem fechadas com altura próxima a 52 mm devido à diminuição da média teórica das ampolas. Destaca que este fato não é caracterizado como desvio, pois não há descumprimento da altura das ampolas, não havendo valores inferiores a 48 mm ou superiores a 52 mm, o que seria indicativo de fragilidade da ampola. Por fim, requer que seja declarada a nulidade do Auto de infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 72 a 76), argumentando que ao analisar a documentação apresentada pela autuada, referente à resposta a Notificação nº 14222065/20-2 (fls. 11), o RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE - RAC nº: R-00266/2020 e R-00265/2020 (fls. 12-16), é possível verificar a informação de que o lote 4LA82, produzido em junho de 2019 e com reclamação de quebra da ampola, está relacionado ao processo investigativo da RAC nº R-9222/2019, onde foi identificada uma causa raiz sistêmica do processo de envase após um acompanhamento em processo, estudo visual das ampolas, medição de altura das mesmas e de plotagem de gráfico de tendência para o processo dos lotes reclamados, notou-se uma variação na altura das ampolas que pode influenciar na fragilidade destas. Destaca ainda que, conforme informado pela autuada no RELATÓRIO DE NÃO CONFORMIDADE - RAC nº: R-00266/2020 e R-00265/2020 (fls. 12-16), que o processo investigativo mencionado (RAC R-9222/2019) iniciou-se em 14/10/2019 e a confirmação da causa raiz levantada, por acompanhamentos em produção, ocorreu em 04/11/2019, portanto lotes produzidos anteriormente à investigação possivelmente apresentarão o desvio. O risco

sanitário da infração foi classificado como baixo (fls. 64).

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. 02 a 63, como o Ofício nº 110/2020/CGFAB/DAF/SCTIE/MS sobre a Notificação do desvio descrito no AIS e o Relatório de não conformidade, 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.

Destaca-se que a irregularidade do produto, objeto do AIS em epígrafe, é visualmente identificável ("*ampola estraçalhou na mão do profissional de saúde no ato de sua ruptura*" e "*algumas unidades estavam quebradas dentro das cartonagens devidamente lacradas*") restando inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

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. 79), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 78) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 64).

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).**

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



**Borges Lucena, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 10:32, 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 **2189296** e o código CRC **DCF5AA41**.

---