

## **DECISÃO N° 2263594, 23 DE FEVEREIRO DE 2023**

**Processo nº 25351.565339/2020-50**  
**AIS nº 1953734/20-4 - GGFIS**  
**Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A.**  
**CNPJ: 02.456.955/0001-83**

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S.A** foi autuada em 17 de junho de 2020 por "*Fabricar e comercializar o produto HELMILAB (MEBENDAZOL 20mg/mL), lote 16308 (fab. 07/2017 e val. 07/2019), lote 16289 (fab. 03/2017 e val. 03/2019), lote 16295 (fab. 04/2017 e val. 04/2019), e, lote 16273 (fab. 10/2016 e val. 10/2018), com desvio de qualidade, conforme apontado, respectivamente, nos Laudos de Análise Fiscal nº 2208.CP.0/2017, nº 2205.CP.0/2017, nº 2206.CP.0/2017, e, nº 2207.CP.0/2017, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Descrição de Amostra, Análise de Aspecto e Contagem de bactérias aeróbias mesófilas*", infringindo o artigo 15, §1º do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977

Notificada da autuação em 18 de janeiro de 2021 (fl. 59), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0434206/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 60) , alegando, em suma, em quatro pontos expõe sua tese porque o Auto de Infração Sanitária - AIS deva ser cancelado. À guisa de introdução, argumenta sobre a “necessidade de oxigenação nos procedimentos adotados pela Anvisa”. E, que a forma da condução do dossiê investigativo e da instauração desse Processo Administrativo Sancionador – PAS, demonstra como o Estado se coloca contra a atividade privada, atuando com um “viés punitivo”.

Alega que deveria ser exigida a presença da empresa demandada para oferecer esclarecimentos “acerca de todo o seu processo fabril, bem como a ponderação acerca da questão

pertinente ao armazenamento do produto final após a sua produção deveriam efetivamente ter sido levadas em consideração para apuração dos fatos”. Critica a “míope visão” das atividades fiscalizatórias na Anvisa, comparando-a com o Ministério do Meio ambiente.

Protesta não haver comprovação de sua culpa, a qual teria sido estabelecida de forma ilegal, visto que não basta “a constatação de um resultado insatisfatório em uma amostra”, mas, que “é preciso apontar a causa ou omissão que acarretaram aquele resultado insatisfatório, e a partir daí demonstrar que tal causa foi gerada por ação ou omissão da Demandada”. Crítica não ter havido a apuração das circunstâncias da venda do produto, condições de armazenamento e, se tais poderiam ter influenciado no desvio constatado. Relata as ações investigativas adotadas após os resultados dos laudos de análise fiscal nº 2205.1P.0/2017; nº 2206.1P.0/2017; nº 2207.1P.0/2017 e nº 2208.1P.0/2017, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz (IAL) “para levantamento das possíveis causas das não conformidades encontradas”. E, que “os resultados da reanálise não evidenciaram qualquer padrão fora das especificações de qualidade.

Entende que “O enfrentamento da questão atinente ao armazenamento, inclusive, é obrigatório, até para o fim de afastar a excludente de responsabilidade prevista no § 2º, do art. 3º, da Lei Federal nº 6.437/77”, que trata da exclusão de infração por “causa decorrente de força maior ou proveniente de eventos naturais ou circunstâncias imprevisíveis”. E, também, que a Anvisa não se desincumbiu do “ônus probatório”, pois, o trabalho investigativo da Anvisa deveria verificar “possíveis causas inerentes ao processo fabril”, que pudessem afastar a excelência dos seus processos de fabricação de medicamentos, “os quais foram inclusive objeto de certificação por essa D. Agência”.

Conclui que não haveria comprovação de sua culpa que sustentassem a lavratura do AIS, dessa forma, ante a inobservância do direito ao contraditório e ampla defesa, teria havido afronta ao processo legal, e o AIS “encontra-se eivado de nulidade, com o que deve ser anulado e, conseqüentemente, arquivado”. Alega, também, atipicidade de conduta na tipificação ao previsto no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, porque é possuidora de “todas as licenças, alvarás, registros e certificações necessárias para fabricação e comercialização do medicamento Helmilab”.

Requer que caso suas alegações não sejam acolhidas, a penalidade aplicada seja apenas a Advertência. E, argumenta que visto que "inexiste prova dos fatores de conservação da medicação junto à rede distribuidora em que as amostras foram apreendidas", a circunstância atenuante prevista no art. 7º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977 deveria ser aplicada. Ademais, por ausência de reclamações de consumidores, por ocorrência de danos não haveria prejuízo algum à saúde pública. Requer o acolhimento da sua impugnação, com o cancelamento do AIS. Ou aplicação da penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 10 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 65-68), argumentando que é reponsabilidade do fabricante, a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos que fabrica, conforme §1º, art. 12 da RDC 17/2010, norma sobre as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos vigente à época do AIS. Para isso, exigiria seu comprometimento, bem como de seus fornecedores e distribuidores.

Citando, ainda, o *inciso VIII do artigo 11 da mesma Resolução-RDC 17/2010, esclarece que "é preconizado que o sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que são **tomadas as providências necessárias para garantir que os medicamentos sejam distribuídos e subsequentemente manuseados, de forma que a qualidade seja mantida por todo o prazo de validade***. Portanto, a empresa é responsável pela qualidade do medicamento durante todo o seu ciclo de vida".

Argumenta que não há que se falar em cerceamento ao direito de defesa, porque "o presente processo administrativo sanitário serve para apurar a infração sanitária, conforme dispõe a Lei nº 6.437/1977, garantindo a ampla defesa e contraditório do autuado". Ademais, esclarece que conforme Resolução- RDC nº 17/2010, inciso XXIII do artigo 5º, o controle de qualidade é uma das operações da fabricação. E acrescenta:

[...]

Portanto, as Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto à produção como ao controle de qualidade, invalidando assim o argumento utilizado pela empresa, uma vez que o AIS descreve que houve "**desvio de qualidade, conforme apontado, respectivamente, nos Laudos de Análise Fiscal nº 2208.CP.0/2017,**

**nº 2205.CP.0/2017, nº 2206.CP.0/2017, e, nº 2207.CP.0/2017, emitidos pelo Laboratório Central do Estado de São Paulo - Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios nos ensaios de Descrição de Amostra, Análise de Aspecto e Contagem de bactérias aeróbias mesófilas”,** ou seja informa que o desvio é no resultado analítico (controle de qualidade).

Importante frisar que a empresa é a responsável por investigar quaisquer desvios significativos no seu produto, com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas, evitando, assim, reincidências, ou para prevenir a ocorrência de eventos futuros.

Para a imposição da penalidade e a sua graduação, a autoridade sanitária considerará, com fulcro na **Lei nº. 6.437/77, art. 6º**: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

[...]

Finalmente, corrobora as conclusões da área de investigação constantes do Despacho nº 394/2019/SEI/COIME/GGMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 54) e classifica o risco sanitário médio (fl. 67v).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

Pelo que consta dos autos, as alegações da Autuada não se alinham com a verdade dos fatos, contendo afirmações inverídicas quanto suposto cerceamento de seu direito de defesa no curso da investigação. Observo que desde o procedimento na análise fiscal, comunicação de atos, oportunidade de defender-se, utilizar seu direito de perícia de contraprova e, manifestar-se antes da conclusão exarada no Laudo de Análise Fiscal em contraprova. Na lavratura do AIS não houve presunção de vício no processo de fabricação.

Restou clara a responsabilidade da empresa fabricante pelo produto disponibilizado ao consumo e,

estando correta tipificação da conduta no previsto no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, pois, não se trata de autorizações, certificações ou licenças faltantes à Autuada, mas por fabricar medicamento contrariando o disposto na legislação, deixou de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final (§1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013).

Cabe salientar que, não se insere dentre as atividades deste órgão sanitário exercer o procedimento fiscalizatório como instrumento para aplicação de penalidades, com intuito arrecadatário ou, mesmo, para dificultar empreendimentos, ainda mais, aqueles que obtendo as autorizações necessárias junto à Administração em quaisquer esfera, atual regularmente. E, ainda, cabe ressaltar que sugestões de boa fé, para o aprimoramento da relação da Administração com o setor regulado são bem vindas e necessárias, ante o dinamismo da própria vida. Porém, deve acontecer com o respeito a atuação da ANVISA ao longo de mais de duas décadas de existência, bem como com o serviço que tem prestado, afastando-se os julgamentos infundados.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Laudos de Análise Fiscal nº 2208.CP.0/2017, nº 2205.CP.0/2017, nº 2206.CP.0/2017, e, nº 2207.CP.0/2017 - fls. 26-37; Ata de Análise de Contraprova nº - fls. 39-44; Despacho nº 394/2019/SEI/COIME/GGMED/GGFIS/DIRE4 - fl. 54, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Diferentemente do alegado na petição de defesa, não se tratou de resultado insatisfatório em uma amostra, mas, são quatro laudos em lotes diferentes com resultados insatisfatórios. Ademais, consta nos sistemas da Anvisa, que o Processo nº 25351.218427/2019-21 - AIS nº 0333512/19-7, tendo por objeto o medicamento HELMILAB 20 MG/ML, data fab. 12/2015, lote 16232, com desvio de qualidade, *resultado insatisfatório para os testes de características organolépticas e determinação de volume*, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 15.CP.0/2017.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

A respeito da aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, salienta-se que a Autuada é fabricante do produto com desvio de qualidade comprovado por meio de análise fiscal e, portanto, responsável pela irregularidade descrita no AIS, não se verificando, neste caso, a caracterização de tal atenuante. O desvio restou caracterizado como disposto nos laudos, e devidamente descrito no instrumento de autuação.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, que 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 o Ofício nº 224/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 06/07/2021 (fls. 71) e entregue pelos Correios em 22/07/2021 (fls. 72), 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. 75), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Assim, a empresa é Grande Porte Grupo I, quanto a seus antecedentes é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 76) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 67v)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 76 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.526967/2011-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 10/2016, 03/2017, 04/2017 e 07/2017 - datas de fabricação; e 09/03/2018 - data da perícia de contraprova - a Autuada 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/02/2023, às 18:44, 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 **2263594** e o código CRC **6E2DB398**.

---