

DECISÃO N° 2398856, DE 24 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.190204/2020-26

AI5 nº 0808677200 - GGFIS - DF

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A.

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 17/03/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto METRONIDAZOL 5 mg/ml, solução injetável 100 ml, lote 0000089664, data de val. 07/01/2017, apresentando falha na embalagem externa de uma bolsa, qual seja, identificação de uma bolsa do metronidazol dentro de um envelope impresso como ciprofloxacino, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 706905/15-7, protocolado em 07/08/2015 na Agência.

[...]

Notificada da autuação em 11/01/2021 (fls. 124), a Autuada apresentou sua defesa em 25/01/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0324574/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 125), alegando, em suma, que a suposta irregularidade não está expressamente tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977. Diz que não houve risco sanitário e nem prejuízo ou dano para a saúde da população, pois as unidades não consumidas foram integralmente recolhidas e destruídas de forma voluntária pela empresa.

Menciona que o AIS foi lavrado cinco anos após a protocolização do comunicado Expediente nº 706905/15-7 em 2015. Entende que a autuação é desproporcional e descabida, e que não atende à função institucional da lavratura do Auto de Infração, que é a conscientização do administrado relacionada ao fato imputado.

Afirma que após o ano de 2015, quando o lote do

medicamento foi fabricado, implementou diversas ações e procedimentos de controle de qualidade do medicamento, e após inspeções dos órgãos de vigilância sanitária, ficou confirmado que atende aos critérios normativos vigentes. Manifesta que o fato ocorrido se encontra prescrito, tendo em vista que o medicamento foi fabricado há mais de 05 (cinco) anos.

Ressalta que agiu com transparência e clareza, e que fez uma extensiva investigação do desvio (pontual) e adotou ações preventivas e corretivas relacionadas aos seus processos de fabricação. Pede a aplicação das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977. Pede que o AIS seja declarado insubsistente e o processo arquivado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/03/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as infrações não estão prescritas, pois o comunicado é de 07/08/2015 e a autuação foi em 17/03/2020, dentro do prazo legal.

Diz que as irregularidades estão comprovadas pelo comunicado de recolhimento da empresa de fls. 04/05, e pelas informações apresentadas pela empresa em resposta à Notificação nº 637/2015 GFISC/GGFIS/SUÇOM, de fls. 06/35.

Quanto ao enquadramento legal, diz que o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 14/08/2013, é claro quanto à obrigatoriedade da empresa garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, o que não foi atendido pela empresa considerando que o recolhimento voluntário do produto.

Em relação à tipificação das condutas, diz que o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, dispõe que é infração sanitária fabricar e vender medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária, e, portanto, não há ofensa ao princípio da Legalidade.

Sobre o risco sanitário, diz que independentemente da classificação como baixo, médio ou alto, há um dever da Anvisa de apurar o descumprimento da norma sanitária por meio da abertura de processo administrativo sanitário, conforme previsto na Lei nº 6437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando a manifestação da área técnica no
Despacho nº

107/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 119 (fls. 136/138).

Inicialmente, no que se refere a ocorrência da prescrição punitiva entre a data das condutas irregulares e a data da autuação, entendo que procede parcialmente a alegação da autuada. Vejamos.

A autuação trata da fabricação e da comercialização do produto METRONIDAZOL 5 mg/ml, solução injetável 100 ml, lote 0000089664, com desvio comunicado pela autuada.

Sobre a conduta de fabricação do produto com desvio, considerando que o produto (lote 0000089664) foi fabricado em 07/01/2015 (fls. 04), e a autuação ocorreu em 17/03/2020, verifico que se encontra prescrita, pois passaram-se mais de cinco anos entre a conduta e a autuação.

Já no que se refere à conduta de comercialização do produto com desvio, considerando o mapa de distribuição do produto às fls. 35, onde constam datas de venda no período de 31/03/2015 a 04/05/2015 e respectivos números das notas fiscais e clientes, verifico que não se encontra prescrita, pois não se passaram mais de cinco anos entre a conduta e a autuação (17/03/2020).

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, mantenho parcialmente o AIS, apenas no que se refere à irregularidade de comercialização do produto com desvio, considerando os documentos anteriormente mencionados (fls. 04/35) que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária, e procedo à descaracterização da conduta de fabricação do produto com desvio, tendo em vista a ocorrência da prescrição da ação punitiva do Estado, conforme relatado anteriormente.

Acerca do recolhimento voluntário do produto irregular, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que a autuada pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer

intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Sobre a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da mesma Lei, não é aplicável aqui, pois a autuada é reincidente, conforme certidão emitida em 24/05/2023.

No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

No tocante à alegação de 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.

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (fls. 142), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão emitida em 24/05/2023) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 138), devendo ser considerada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, conforme mencionado anteriormente.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 127, pois considerou a data da autuação

(17/03/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida no período de 31/03/2015 a 04/05/2015 (fls. 35).

Importante frisar que a certidão de reincidência emitida em 24/05/2023 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.084601/2005-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/10/2011). Portanto, à época do cometimento da infração em tela no período de 31/03/2015 a 04/05/2015 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, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere à irregularidade de comercialização do METRONIDAZOL 5 mg/ml, solução injetável 100 ml, lote 0000089664, com falha na embalagem externa de uma bolsa, qual seja, identificação de uma bolsa do metronidazol dentro de um envelope impresso como ciprofloxacino, conforme comunicado da empresa, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/05/2023, às 12:06, 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 **2398856** e o código CRC **E46313E7**.
