

DECISÃO N° 2402177, DE 25 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.007962/2021-73

AI5 nº 0465995/21-3 - GGFIS - DF

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

CNPJ: 01.571.702/0001-98

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 04 de fevereiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os artigos 15, §1º e 17, ambos do Decreto nº 8.077, 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 ISOFARMA - solução de glicose 500 mg/mL SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE x 20 ML, nº de registro 1.5170.0001.013-1, lote 9060577, FAB 28/06/2019, VAL 28/06/2021, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise de Amostra Única 227.1P.0/2020, e, na Ata de Perícia de Contraprova nº 04/2020, realizado pela FUNED-MG, qual seja, resultado INSATISFATÓRIA QUANTO AOS ENSAIOS DE ASPECTO DO PRODUTO E PESQUISA DE MATÉRIA ESTRANHA MACROSCÓPICA E MICROSCÓPICA (presença de formiga).

[...]

Notificada da autuação em 03 de setembro de 2021 (fl. 14), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3687237/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 16), alegando, em suma, que o medicamento ISOFARMA - solução de glicose 500 mg/mL está regular a mais 15 anos e que é a atual detentora do registro. Afirma que "sempre garantiu a observância integral das normas sanitárias vigentes" e, que a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS seria desproporcional.

Requer a declaração de nulidade do AIS e afirma que a tipificação no que dispõe o inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 é equivocada, porque licenças e autorizações para

produzir medicamentos e o produto possui registro válido. Tais requisitos afastariam qualquer alegação de risco sanitário. Argumenta ser inadmissível norma que imputa prática de suposta infração de forma genérica e subjetiva, por que afrontaria o princípio da legalidade, causando a insegurança jurídica para o setor regulado.

Alega ausência de infração sanitária e justifica porque em seu entendimento não teria havido análise fiscal regular, na forma do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, posto que "não foi feita em triplicata, mas sim em amostra única, tendo adotado a exceção como uma regra". Argumenta que "o medicamento GLICOSE não é comercializado em unidades isoladas, mas sim em uma caixa com 100 ampolas" e, haviam quantidades suficientes para a coleta em triplicata e observando a análise fiscal no rito ordinário.

Informa que, mesmo tendo a certeza da segurança e eficácia de seu produto, realizou o recolhimento do produto, com a destruição das unidades do lote em apreço, não havendo justificativa para a lavratura do AIS, ante a ausência de risco sanitário. Diante disso, requer a consideração da circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Ademais, entende que deve ser beneficiada com a circunstância atenuante prevista no inciso V do mesmo artigo.

Reafirma o entendimento de que não houve ato lesivo à saúde pública, não deixou de garantir a segurança, eficácia e qualidade do produto, além de ter realizado o recolhimento do produto. Protesta ter tratado o caso com transparência perante a Anvisa e apresentado ações de melhoria de seus processos que foram implementadas, as quais relaciona. Argumenta ter se tratado de caso pontual e isolado, tratado e o recolhimento realizado.

Ressalta a ausência de "eventos adversos análogos atrelados ao produto da empresa, possuindo histórico de comercialização excelente, sem desvios graves ou dados que apontem a uma eventual ocorrência semelhante". Requer a declaração de insubsistência do AIS e o arquivamento do processo. Por fim, acaso a opção seja pela penalização, que seja considerada "sua primariedade para o produto" e que não seja considerada a reincidência genérica porque "ofende às diretrizes do ordenamento jurídico vigente".

A área autuante, seguindo o preceito do artigo 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de fevereiro

de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-22), argumentando que a conduta está corretamente tipificada no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, que dispõe que é infração sanitária fabricar e vender medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária.

Acerca da coleta para análise fiscal, ressalta que o §1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977 prevê sua utilização nas situações em que a natureza não permitir ou a quantidade, sendo a análise realizada na presença do representante da empresa. Afirma que as ações para correção dos processos na fabricação e controle, e o cumprimento da ação de recolhimento dos produtos não afasta a responsabilidade da Autuada em face da irregularidade cometida.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 21), acompanhando a manifestação da área técnica no Despacho nº 1543/2020/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-07).

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.

Restou clara a responsabilidade da empresa fabricante pelo produto disponibilizado ao consumo. A tipificação da conduta no previsto no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977 se adequa perfeitamente. Cabe esclarecer que não se trata de autorizações, licenças ou registro 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 contrariando o previsto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. Rejeito a alegação de nulidade do AIS.

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 Laudo de Análise de Amostra Única 227.1P.0/2020, e, na Ata de Perícia de Contraprova nº 04/2020, realizado pela FUNED-MG. E a análise da área de investigação, por meio do Despacho nº 1543/2020/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 06-07), que

comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 Autuada é responsável pelo produto que coloca no mercado consumidor, não podendo escusar-se de responder por eventual desvio, o qual, conforme o resultado da análise laboratorial foi comprovado. Cabe destacar o relato da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME (fl. 06), que resume as circunstâncias e fatos que evidenciaram a irregularidade comprovada nos autos. A irregularidade foi notificada pelo Sistema NOTIVISA sob nº 2019.12.003227, por meio da qual se informou haver contaminação do produto ISOFARMA - solução de glicose 500 mg/mL SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE x 20 ML, presumivelmente por um inseto. A partir daí, os fatos se desenrolaram até a emissão do laudo de análise fiscal:

[...]

Após a emissão do laudo de análise FUNED 227.1P.0/2020, por meio do qual ficou evidenciada a presença de inseto (formiga) inteiro e morto no interior da ampola de seu produto Solução de Glicose 500mg/ml ampola 20mL, foram emitidas as Notificações nº 0724520/20-3 e 0740722/20-0, determinando novamente a ação de recolhimento e o protocolo da anuência de veiculação de mensagem de alerta, além da publicação da Resolução-RE nº 706, de 11/03/2020, determinando o recolhimento do medicamento ISOFARMA - SOLUÇÃO DE GLICOSE - 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS INC PE X 20 ML, lote: 9060577, além da suspensão da comercialização, distribuição e uso, considerando o Laudo de análise emitido que evidenciou a "presença de inseto (formiga) inteiro e morto" no interior da ampola do medicamento injetável.

[...]

Pelas informações acima, restam claras as razões que

levaram a realização da análise fiscal pro amostra única, não havendo razão para as alegações da Autuada nesta fase processual. Cumpre destacar que diante o rito processual definido pela Lei nº 6.437/1977, o momento oportuno para questionamentos acerca da metodologia utilizada na Análise Fiscal resta ultrapassado.

Por outro lado, as ações referentes ao atendimento das exigências recebidas não afastam a irregularidade cometida pela Autuada. Com efeito, a infração consignada no AIS está devidamente comprovada, inclusive porque a defesa consiste em relatar as providências adotadas após a análise fiscal e a investigação conduzida pela COIME. Vale ressaltar que o recolhimento do produto e ações de melhoria do processo de fabricação, não são suficientes para afastar a irregularidade efetivamente constatada e não invalida a imediata autuação do infrator.

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que a Autuada não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu o caso. De igual forma 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 13/04/2022 (fl. 26).

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.

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. Não há que se falar em ofensa ao princípio constitucional da legalidade.

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. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 26 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.628411/2015-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/10/2019). 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, 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 o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão 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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/05/2023, às 18:27, 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 **2402177** e o código CRC **55E1EF37**.
