

DECISÃO N° 2408769, DE 30 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.330298/2021-63

AI5 nº 1433843212 - GGFIS

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa **HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 14/04/2021 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Noprosil 5 mg/ml (cloridrato de metoclopramida), lote 9070500, fabricação 25/07/2019, validade 25/07/2021, ao apresentar resultado insatisfatório no Laudo de Análise Fiscal (definitivo) emitido pelo LACEN-BA nº 2116.1P.2019, de 15/10/2019; e por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Noprosil 5 mg/ml (cloridrato de metoclopramida), lote 9010436, fabricação 23/01/2019, validade 23/01/2021, e lote 8120439, fabricação 21/12/2018, validade 21/12/2020, ambos por não apresentarem rótulo na embalagem primária, evidenciado em queixas técnicas enviadas pelo sistema Notivisa nº 2019.05.001666 e 2019.07.001159, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 16/07/2021 (fls. 192), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3014297/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 194), alegando, em suma que a conduta não está devidamente tipificada na norma mencionada no AIS, considerando que a empresa obedece aos termos preconizados na legislação sanitária, possuindo todas as licenças e autorizações necessárias para produzir os medicamentos, bem como possui o registro válido do produto, afastando qualquer alegação de risco sanitário incorreta. Sustenta que realiza rigoroso controle de qualidade de todos os lotes que fabrica, não havendo que se falar em descumprimento da legislação sanitária. Informa, ainda, que não se eximiu de suas obrigações, e, desde 2019 contribui para a melhor resolução do caso, tendo promovido, voluntariamente, o recolhimento do produto em questão. Assevera que, com relação aos lotes nº 9010436 e 8120439, na época não houve a

necessidade do recolhimento voluntário, já que a empresa recebeu as 08 (oito) ampolas no lote 9010436, em 09/09/2019, e 01 (uma) ampola do lote 8120439, em 12/09/2019. Requer a insubsistência do AIS com seu consequente arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 15/09/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que a infração por desvio de qualidade está perfeitamente descrita, além de presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a Autuada e o preceito legal que as autoriza, restando comprovadas as irregularidades. O risco sanitário das infrações foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 196/197).

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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.

Ressalto, porém, a proatividade da Autuada em minimizar os riscos sanitários decorrentes do desvio detectado, através do recolhimento voluntário e demais providências.

Quanto 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 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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. 199), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 198) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 197-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 198 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.493402/2009-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2014). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/05/2023, às 16:28, 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 **2408769** e o código CRC **1F8CE7D8**.
