

# DECISÃO N° 1167450, DE 21 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25.351.654521/2018-60

AIS nº 278/2018-COPAS-GGFIS

Autuada: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.

A empresa **HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA** foi autuada em 18/09/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/1976 e o artigo 19 da RDC 71/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XIV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o medicamento genérico FUROSEMIDA 10mg/ml, Solução injetável, sem identificação do número de lote, e data de validade em sua embalagem primária (ampola), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1169.1P.0/2017 de 19/07/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz - LACEN-BAHIA.

[...]

Notificada da autuação em 06/11/2018 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa em 21/11/2018 (fls. 38-48), alegando, em suma, que não cometeu nenhuma infração sanitária.

Sustenta que o medicamento furosemida injetável possui embalagem primária (ampola) e embalagem secundária (cartucho) e que o mesmo é comercializado em sua embalagem secundária, na qual constam os dados de lote e validade, de forma a garantir a segurança e rastreabilidade no uso do medicamento e ressalta que a análise fiscal considerou apenas 03 ampolas do medicamento, apenas em sua embalagem primária e que a embalagem secundária não foi verificada, assim não se pode concluir que o produto foi rotulado em desacordo com a legislação vigente.

Assevera que existem informações na bula do referido medicamento que instruem as unidades de saúde e os profissionais a manterem as ampolas dentro da embalagem secundária original e aduz que a suposta infração sanitária não pode ser classificada como infração grave ou gravíssima pelo fato de 03 unidades de um medicamento não conterem na sua rotulagem da embalagem primária a data de validade e o lote.

Ressalta que, conforme a resposta a notificação no 2133332/17-7 a esta agência, a Hipolabor implementou, de forma espontânea e proativa, em 30/10/2015, melhorias no seu processo de gravação dos dados de lote e validade nas embalagens primárias e, por fim, requer que o Auto de Infração em comento seja desconstituído.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/02/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação vigente determina regras para rotulagem tanto de embalagem secundária quanto para embalagem primária, quer seja a RDC 71/2009, e o fato da rotulagem secundária possuir todas as informações necessárias para o acesso à informação segura e adequada deste medicamento, não exime a empresa das regras também aplicáveis para a embalagem primária, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 51-58).

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. 03 e 04, como a Ata n. 27/2017 e o Laudo de Análise 1169.1P.0/2017, com resultado insatisfatório para análise de rotulagem, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Acerca da alegação de que o medicamento é comercializado em sua embalagem secundária, na qual constam os dados de lote e validade, de forma a garantir a segurança e rastreabilidade no uso do medicamento, não lhe assiste razão.

Resta claro a necessidade de identificação das embalagens primárias e secundárias dos produtos sujeitos à vigilância sanitária a fim de garantir sua integridade evitando misturas e enganos na manipulação dos mesmos.

Acerca da alegação da autuada de que existem informações na bula do referido medicamento que instruem as unidades de saúde e os profissionais a manterem as ampolas dentro da embalagem secundária original, a mesma não merece prosperar.

O fato de conter tais informações na bula não dá a autuada o direito de inserir as informações acerca da rastreabilidade do produto apenas em sua embalagem secundária.

Ademais, a ausência de tais informações na embalagem primária pode acarretar risco à saúde do paciente, uma vez que o mesmo pode vir a utilizar tal medicação com prazo de validade vencido, haja vista que muitas vezes o medicamento é guardado sem a embalagem secundária, apenas em sua embalagem primária.

Acerca da alegação de que implementou, de forma espontânea e proativa, melhorias no seu processo de gravação dos dados de lote e validade nas embalagens primárias, saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Ademais, a autuada não pode nem mesmo ser beneficiada com a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei 6437/77, pois a mesma preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, **antes** de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu*, visto que a mesma implementou as melhorias **após** ter sido notificada pela ANVISA à se manifestar sobre o desvio em questão, conforme consta nos autos à fl. 07.

Isto 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 Grupo I (fls. 63), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 58).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 61 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.396849/2008-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/04/2014). 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, 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/09/2020, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1167450** e o código CRC **10CEDEF0**.

---