

## **DECISÃO Nº 1927818, DE 15 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.252246/2020-68**

**AIS nº 1006725206 - GGFIS-DF**

**Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**

A empresa **HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 3 de abril de 2020 por deixar de garantir a qualidade do medicamento Noprosil, lotes 9020553 e 9020510, e do medicamento CIPROBACTER 2mg/ml, lote 9060291, em virtude de falhas no cumprimento das Boas Práticas de Fabricação relacionadas a integridade dos dados obtidos no controle de qualidade, conforme constado em inspeção que gerou o termo de interdição nº 01/Secretaria de Saúde do Estado do Ceará, emitida em 23/08/2019, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 2013 e o art. 283, §2º da Resolução-RDC nº 17, de 2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 12 de janeiro de 2020 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0324756/21-6) em 25 de janeiro de 2021 conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que a ação que deu ensejo à lavratura do AIS não está tipificada na norma mencionada, logo não se observa uma norma que se amolda perfeitamente ao caso de forma objetiva; que a empresa possui registro sanitário dos produtos NOPROSIL E CIPROBACTER, de forma que sempre garantiu eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, fabricando-os atendendo aos requisitos das Boas Práticas de fabricação, motivo pelo qual não pode concordar com a lavratura do presente AIS; que não houve análise fiscal no caso em comento, de forma que a inferência de que a empresa não garantiu a segurança, eficácia e qualidade dos lotes dos medicamentos NORPOSIL e CIPROBACTER não está baseado em qualquer documento técnico ou jurídico válido; que mesmo tendo certeza de que os lotes dos medicamentos estavam de acordo com a legislação sanitária, não possuindo qualquer risco ou nocividade para a saúde da população, procedeu ao recolhimento e destruição dos lotes; que a empresa

já sofreu uma pesada penalização tendo incinerado lotes de seus medicamentos; que deve ser considerado como atenuante o fato de ser infrator primário e a falta de natureza leve assim como o fato de que por espontânea vontade procedeu ao recolhimento voluntário; que seu controle de qualidade é robusto e atende ao preconizado na legislação sanitária; que deve-se considerar a ausência de eventos adversos atrelados aos seus produtos, possuindo histórico de comercialização excelente, sem desvios gravosos. Diante do exposto requer que o AIS seja declarado insubsistente e determinado o seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 31 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada carecem de fundamento, bem como, se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, e refuta um a um dos argumentos apresentados pela defesa. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 23).

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. 3-10, como o Relatório de Fiscalização, o Despacho nº 40/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e o DESPACHO Nº 221/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Tais documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

A respeito da alegação sobre recolhimento voluntário, é imperioso destacar que este ocorreu somente após a inspeção da Anvisa e além disso, esse fato não exime a autuada da responsabilidade do erro cometido, uma vez que tal ação é prevista na legislação. Ademais, é responsabilidade das empresas detentoras do registro, zelar do início da fabricação até o consumo final do medicamento, pela qualidade e segurança do produto, conforme explicitado no Art. 15, § 1º, do Decreto

8077/2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

No tocante ao argumento de que a empresa já sofreu uma pesada penalização tendo incinerado lotes de seus medicamentos, insta consignar que trata-se de medida cujo objetivo é cessar o risco sanitário promovido pelos medicamentos produzidos com desvio de qualidade e a penalidade a que está sujeito o infrator, no âmbito do Processo Administrativo Sanitário, é definida somente após análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Ao cometer as infrações, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Isso 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. 25), é reincidente que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls.26) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 23).

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 (25351.493402/2009-63) 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.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 17, pois considerou a data da autuação (03/04/2020) como sendo a data do fato, e não a data da(s) infração(ões) ocorrida(s) em 23/08/2019 (fls. 10).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$**

**150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/06/2022, às 11:44, 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 **1927818** e o código CRC **899AA3C1**.

---