

## **DECISÃO Nº 1928002, DE 13 DE JUNHO DE 2022**

**Processo nº 25351.494177/2019-24**

**AI5 nº 2052571191 - GGFIS/DF**

**Autuada: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A.**

**CNPJ: 04.099.395/0001--82**

A empresa **SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S.A** foi autuada em 26 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento FUROSEMIDA 20 mg/2ml, lote 20200417, fab. 01/2017, val. 01/2019, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 129.1P.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública - LACEN/SP, o qual apresentou resultado insatisfatório em relação ao ensaio de análise de rótulo, especificamente por apresentar na embalagem secundária as impressões do número do lote, da data de fabricação e da data de validade facilmente removíveis por fricção manual

[...]

Notificada da autuação em 24 de setembro de 2019 (fls. 274), a Autuada apresentou sua defesa em 07 de outubro de 2019 (fls. 67-269), alegando, de início que o desvio de qualidade encontrado foi classificado como risco III, conforme Resolução nº 55 de 2005; expõe que os atos motivadores, como o uso e exposição do produto, possuem baixa probabilidade de causar consequências adversas à saúde.

Afirma que surpreendentemente não foi acolhido seu pedido de contraprova, por não ser autorizado em relação a laudos de análises que apresentem insatisfatoriedade para análise de rotulagem. Porém, argumenta que o termo indelével no artigo 19 da Resolução - RDC 71/2009 deve ser entendido como aquilo que não se pode destruir, suprimir ou fazer desaparecer totalmente, como se nunca tivesse existido. O que não seria o caso da impressão do lote, fabricação e validade na

embalagem do seu produto, pois, seria possível suprimi-la completamente sem deixar vestígio. E que este fato poderia ser comprovado na análise de contraprova.

Apesar de não concordar com o resultado do laudo de análise, salienta que realizou o recolhimento voluntário do lote e adotou medidas corretivas, após receber a comunicação do resultado do laudo, assim, providenciando a adequação do rótulo. Trocou a máquina de impressão do fabricante do Ribon, por uma ink jet em 24/0/2017. Entende ter adotado todas as medidas necessárias, inclusive para a garantia da segurança do consumidor no uso do medicamento.

Requer o arquivamento do processo. Ou, a aplicação de penalidade de Advertência, em razão de ausência de prejuízo ao consumidor e, por todas as providências adotadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 275-280), argumentando que a subsunção do fato à norma está bem caracterizado. Afirma que alegação de ter cerceado seu direito à contraprova não se sustenta, citando o Parecer nº 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU que conclui a acerca que "o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal e, conseqüentemente, na execução dos ritos de análise de contraprova". Não havendo que se falar em violação ao Princípio do Contraditório, tão pouco, ao Princípio do Devido Processo Legal.

Nesse sentido, as ações realizadas pela empresa mostram boa-fé em corrigir o desvio, mas não exime a responsabilidade da Autuada quanto a irregularidade. Considera devidamente corroborada pelo Laudo de Análise Fiscal de Número 129.1P.0/2017 (fl.03-05) a materialidade da infração. Finalmente, acompanha o entendimento expresso no Despacho nº 470/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 62), que classificou o risco inerente ao desvio apontado como **BAIXO**, tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 280).

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. 03-05 - Laudo de Análise Fiscal nº 129.1P.0/2017; fls. 06 - Notificação nº 1830517/17-2/COIME/GIMED/GGFIS; fls.08-09 - Memorando nº 7/2017/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED; fls. 14-15 - Notificação nº 0779113/17-5/COIME/GIMED/GGFIS; fls. 17-18 - Memorando nº 80/2017-CBREM/GGMED/ANVISA; fls. 55-57 - Ofício nº 385/2017-GELAS/ANVISA; fls. 61 - Relatório Conclusivo de Recolhimento; , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

Com relação a não realização da análise contraprova, acompanho o entendimento expresso na resposta da Gerencia de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS (fls. 55-57), com fundamento no posicionamento adotado por meio do Parecer nº 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU, que conclui: "o exame de regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal e, conseqüentemente, na execução dos ritos de análise de

contraprova."

Sobre a alegação do desvio de qualidade ter baixa possibilidade de causar prejuízo à saúde, o Decreto nº 8.077, de 2013, dispõe no §1º do art. 15 - que as empresas fabricantes 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 - pois a entidade deve primar pelo dever legal da confiança e cuidado à introdução de qualquer gênero no mercado.

A ausência de reclamações no SAC da empresa pode ser considerada como atenuante de suas ações, o fato consumou-se independente de contestações por parte do público e foi verificado por ação do sistema nacional de vigilância sanitária. Cabe 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.

Cumprase asseverar que as ações corretivas realizadas pela Autuada, bem como o atendimento às exigências da ANVISA, não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 II (fls. 271), é primária quanto a anteriores condenações por infração sanitária (fls. 272), e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo (fls. 280).

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 primariedade (inciso V do art. 7º), 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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais)**

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  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/06/2022, às 11:05, 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 **1928002** e o código CRC **B79AC831**.