

DECISÃO Nº 1943216, DE 27 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.218427/2019-21
AIS nº 0333512/19-7 - GGFIS
Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A.
CNPJ: 02.456.955/0001-83

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S.A** foi autuada em 12 de abril de 2019 por "*Fabricar e comercializar o medicamento HELMILAB 20 MG/ML, data fab. 12/2015, lote 16232, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 15.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública — LACEN/DF, o qual apresentou resultado insatisfatório para os testes de características organolépticas e determinação de volume*", infringindo o artigo 15, §1º 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

Notificada da autuação em 07 de maio de 2019 (fls. 28), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de maio de 2019 (fls. 29-102), alegando, em suma, que no procedimento para análise da amostra apreendida, não houve a observância ao artigo 27, caput e §1º da Lei nº 6.437/1977. Afirma que o laudo não aponta de que forma o processo de fabricação contribuiu para o desvio de qualidade e não considerou as condições de conservação no local de apreensão do produto.

Alega que o art. 32 da Lei nº 6.437/77 prevê uma responsabilidade claramente subjetiva e não se presume vício no processo fabril, passados dois anos da fabricação do produto, em razão do resultado insatisfatório nos testes de características organolépticas e determinação de volume ao produto. Entende que no procedimento de análise técnica, era necessário "o levantamento das condições de armazenagem do produto junto ao estabelecimento distribuidor, bem como o recolhimento de outros medicamento armazenados no mesmo local com data de fabricação próxima, a fim de se estabelecer paradigmas".

Que em descumprimento da legislação, não pôde acompanhar os testes realizados, com prévia intimação. Afirma que houve omissão da autoridade sanitária, por não

informar a apreensão do produto e os procedimentos nos testes realizados, possibilitando à Autuada buscar em outros estabelecimentos que adquiriram o mesmo lote do produto, as condições organolépticas dos mesmos, para utilizar em sua defesa ou adotar providências para recolhimento do lote, o que poderia ser considerado circunstância atenuante. Critica o procedimento fiscalizatório na ANVISA, entendendo-o como mero instrumento para aplicação de penalidades, quando deveria "encontrar soluções que protejam o empreendedor probo, utilizando-se da autuação como medida de exceção".

Alega vício insanável no processo administrativo, o fato de não ter sido intimada a acompanhar a análise técnica da amostra apreendida e, não ter recebido uma das três amostras coletadas, a fim de servir como contraprova. Argumenta, ainda, que não recebeu cópia do laudo fiscal para adotar as providências visando o laudo de contraprova.

Quanto ao mérito, alega que investigar possíveis efeitos da exposição do medicamento à luz ou ambiente úmido e avaliação das condições de armazenamento, inclusive atestando o controle de temperatura no local. Protesta que tal avaliação poderia ser excludente de responsabilidade, conforme previsto no §2º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977. Que havia para a ANVISA o ônus probatório em relação às causas do vício constatado. E, ressalta que não lhe foi dada a oportunidade de realização de análise de contraprova, que permitisse comprovar a inexistência das irregularidades na composição do medicamento, ou vícios no processo de fabricação do lote em questão. Alega inexistência de infração ao disposto no artigo 10 inciso IV da Lei Federal nº 6.437/77, porque não basta apenas sugerir que a fabricação do medicamento ocorreu em desacordo com a legislação sanitária vigente, deve ser apontada a etapa do processo fabril que contribuiu para que o resultado insatisfatório constatado no laudo fiscal.

Requer o acolhimento integral das razões ofertadas, com o cancelamento do auto de infração. Caso não seja essa a conclusão, requer a consideração da circunstância atenuante prevista no artigo 7º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, porque "inexiste prova dos fatores de conservação da medição junto à rede distribuidora em que a amostra fora apreendida". Também, requer a consideração da atenuante prevista no inciso III do mesmo artigo, visto que "não teve oportunidade de adotar medidas para reparação ou minoração consequências do fato". Destaca que não houve prejuízo à saúde pública. E, por essas

razões, eventual penalidade deve ser a Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/11/2020 pela manutenção do AIS (fls. 132-134), argumentando que conforme Ata de Perícia de Contraprova nº 11/2017, fls. 6, a Autuada esteve representada e que não houve questionamentos quanto ao procedimento. Destaca o §1º do artigo 15, do Decreto nº 8.077/2013, as empresas fabricantes ou titulares de registro, 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. Ressalta que não foi sonegado o direito da Autuada de acompanhar os testes realizados, com prévia intimação e, participou no procedimento, vide Ata de Perícia de Contraprova nº 11/2017, fl. 6. Da mesma forma, afirma, ainda, que não procede a alegação de teve conhecimento mediante a intimação do AIS recebida em maio de 2019. A empresa estava presente na perícia de contraprova.

Ressalta que conforme o Laudo de Análise em debate, o lote teve fabricação em 12/2015 e vencimento em 12/2017 e, na data de realização da análise, 06/11/2017, o produto estava em sua validade (fls. 04/05). O desvio restou caracterizado e, correta a tipificação ao artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. Quanto ao risco sanitário, corrobora cita os Despachos nº 186/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, fls. 7; e, nº 145/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, fls. 11, que considerando que a infração é classificada de BAIXO RISCO (fls. 134).

Conclui que as alegações da Autuada não eximem sua responsabilidade pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final e, pelo cumprimento das boas práticas de fabricação e observância da legislação vigente.

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.

Com respeito à alegação de vício insanável, conforme tese defendida pela Autuada, não lhe assiste razão. As provas constantes dos autos são claras em demonstrar o estrito cumprimento do que determina a Lei nº 6.437/1977, especialmente o citado artigo 27, caput e §1º. Ora, a coleta realizada pela Vigilância Sanitária se deu durante regular ação fiscalizatória. Observe-se que a norma não aponta a necessidade de presença da empresa fabricante neste momento. Ademais, consta do Laudo de Análise nº 15.CP.0/2017 no item "Descrição da Amostra", a existência da parte 1 e parte da coleta, conforme *caput* do artigo 27, conforme abaixo transcrito:

[...]

INVÓLUCRO PLÁSTICO TRANSPARENTE TIMBRADO COM A LOGOMARCA DA VIGILANCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL, AMARRADO COM FIO PRETO E LACRE DE MATERIAL PLÁSTICO AZUL (**PARTE 1 LACRE 9854293**), IDENTIFICADO COM ETIQUETA DEVIDAMENTE PREENCHIDA E SEM SINAIS APARENTES DE VIOLAÇÃO, CONTENDO 16 FRASCOS DE 30 ML CADA E BULA. ACOMPANHA AMOSTRA DE TESTEMUNHO COM AS MESMAS CARACTERÍSTICAS COM EXCEÇÃO DA BULA (**PARTE 3 LACRE 7632611**). (grifei)

[...]

E, a parte 2, que foi entregue à empresa para realização da contraprova, consta descrita no Laudo de Análise nº 15.CP.0/2017: "INVÓLUCRO PLÁSTICO TRANSPARENTE TIMBRADO COM A LOGOMARCA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA DO DISTRITO FEDERAL, AMARRADO COM FIO PRETO E LACRE DE MATERIAL PLASTICO AZUL (**PARTE 2 LACRE 0965534**), IDENTIFICADO COM ETIQUETA DEVIDAMENTE PREENCHIDA E SEM SINAIS APARENTES DE VIOLAÇÃO, CONTENDO 16 FRASCOS DE 30 ML CADA."

Rejeito as preliminares de nulidade suscitadas.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/05 - Laudo de Análise nº 15.CP.0/2017; fls. 06-07 - Ata de Perícia de Contraprova nº 11/2017; fls. 08 - Despacho nº 186/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA; fls. 09-13 - 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.

A Autuada foi devidamente notificada do resultado da análise fiscal e pôde exercer seu direito de defesa e ao contraditório, requisitando a realização da perícia de contraprova, à qual compareceu por meio de seu representante, Marcelo Álvaro de Brito Oliveira CPF: 013.533.475-1. E, naquela ocasião está registrado na Ata de Perícia de Contraprova nº 11/2017, sua manifestação nos seguintes termos:

O representante da empresa explicou que a divergência observada entre a cor do produto analisado e a cor descrita na bula se deve a um erro na elaboração da bula que consta nas embalagens do lote analisado. O representante explicou que a bula em questão foi elaborada a partir da bula do medicamento referência e que a cor não foi modificada gerando assim este erro. O representante da empresa relatou ainda que a bula protocolada na ANVISA está correta e que foi um erro pontual. Os analistas e o representante da empresa se dirigiram ao laboratório para procederem as análises. No retorno do laboratório perguntamos ao representante da empresa se havia alguma dúvida ou observação em relação a condução das análises é ele nos questionou a respeito da calibração e qualificação dos equipamentos e vidrarias utilizados e esclarecemos que estão com a calibração e qualificação válidas e ainda que a balança utilizada foi verificada antes do início das análises conforme procedimento interno. O resultado obtido na análise de características organolépticas confirmou a divergência entre a amostra analisada e a bula. Foi observado que a amostra apresenta cor rosa e a bula descreve que a cor é alaranjada. O resultado obtido no teste de determinação de volume foi volume médio de 28,59 mL e volumes individuais de 28,46 mL (94,9%), 28,76 mL (95,9%), 28,81 mL (96,0%), 28,47 mL (94,9%), 28,47 mL (94,9%), 28,44 mL (94,8%), 28,76 mL (95,9%), 28,75 mL (95,9%), 28,71 mL (95,7%) e 28,25 mL (94,2%). O valor de referência para o ensaio de determinação de volume, conforme Farmacopéia Brasileira 5º edição, é de que o volume médio não deve

ser inferior ao declarado (no caso 30 mL) e que o volume individual de nenhuma das unidades testadas deve ser inferior a 95% do volume declarado. O analista Rodrigo concluiu então as análises de contraprova de características organolépticas e determinação de volume e foram mantidos os resultados insatisfatórios. Desta forma, foi emitido o Laudo de Análise de contraprova 15.CP.0/2017. em 06 de novembro de dois mil e dezessete para a análises de características organolépticas e determinação de volume. Por estarem todos de acordo foi redigida a presente ata que vai ser assinada por todos e entregue uma via para a representante da empresa. Nada mais havendo a tratar, a perícia de contraprova foi encerrada.

(grifei)

Conforme as declarações acima, a própria Autuada, por meio de seu representante, aponta o liame entre o processo de fabricação com as irregularidades constatadas na análise fiscal. Quanto à divergência nas características organolépticas, foram as seguintes suas declarações:, "a divergência observada entre a cor do produto analisado e a cor descrita na bula se deve a um erro na elaboração da bula que consta nas embalagens do lote analisado"; "que a bula em questão foi elaborada a partir da bula do medicamento referência e que a cor não foi modificada gerando assim este erro", "que foi um erro pontual".

Para o ensaio de determinação de volume, a contraprova constatou volume médio abaixo do preconizado, conforme destaca-se: [...] *resultado obtido no teste de determinação de volume foi volume médio de 28,59 mL e volumes individuais de 28,46 mL (94,9%), 28,76 mL (95,9%), 28,81 mL (96,0%), 28,47 mL (94,9%), 28,47 mL (94,9%), 28,44 mL (94,8%), 28,76 mL (95,9%), 28,75 mL (95,9%), 28,71 mL (95,7%) e 28,25 mL (94,2%). O valor de referência para o ensaio de determinação de volume, conforme Farmacopéia Brasileira 5ª edição, é de que o volume médio não deve ser inferior ao declarado (no caso 30 mL) e que o volume individual de nenhuma das unidades testadas deve ser inferior a 95% do volume declarado. [...]*

Pelo que aqui se vê, as alegações da Autuada não se alinham com a verdade dos fatos, contendo afirmações inverídicas quanto ao procedimento na análise fiscal, comunicação de atos, oportunidade de defender-se, utilizar seu direito de perícia de contraprova e, manifestar-se antes da conclusão exarada no Laudo de Análise Fiscal em

contraprova. Não houve presunção de "vício no processo fabril", restando clara a responsabilidade da empresa fabricante pelo produto disponibilizado ao consumo e, a correta tipificação da conduta no previsto no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Cabe salientar que, não se insere dentre as atividades deste órgão sanitário exercer o procedimento fiscalizatório como instrumento para aplicação de penalidades, com intuito arrecadatário ou, mesmo, para dificultar empreendimentos, ainda mais, aqueles que obtendo as autorizações necessárias junto à Administração em quaisquer esfera, atual regularmente. E, ainda, cabe ressaltar que sugestões de boa fé, para o aprimoramento da relação da Administração com o setor regulado são bem vindas e necessárias, ante o dinamismo da própria vida. Porém, deve acontecer com o respeito a atuação da ANVISA ao longo de seus 23 anos de existência, bem como com o serviço que tem prestado, afastando-se os julgamentos infundados.

Por fim, em relação às circunstâncias atenuantes, previstas no artigo 7º, incisos I e III, da Lei nº 6.437/1977, alegadas na defesa, tenho que não são aplicáveis ao caso.

Primeiro, o inciso I do artigo citado, requer para a caracterização da atenuante, que a ação do infrator tenha sido fundamental para a consecução do evento. Ora, conforme comprovado nos Laudos emitidos pelo laboratório oficial e, pelas declarações da própria empresa, quando da análise fiscal, as irregularidades por divergência nas características organolépticas e ensaio de determinação de volume, restaram constatadas no produto que a Autuada fabricou.

Por último, cumpre asseverar que o recolhimento dos produtos, ainda que fosse realizado pela Autuada, não ilidiria a infração sanitária ora tratada, e tampouco configuraria atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreria *in casu*. O conhecimento da empresa sobre a irregularidade ocorreu após a ação de fiscalização, com a coleta de amostra do produto e posterior procedimento de análise fiscal, que lhe foi devidamente notificado.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 224/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 06/07/2021 (fls. 138) e entregue pelos Correios em 22/07/2021 (fls. 139), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 141), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Assim, a empresa é Grande Porte Grupo I, quanto a seus antecedentes é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 135) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 134)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 135 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.618519/2008-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/04/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 01/12/2015 - data de fabricação do produto - a Autuada 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face 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
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 27/06/2022, às 08:33, 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 **1943216** e o código CRC **4DD8DB41**.