

## **DECISÃO N° 2005954, DE 15 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.467018/2020-91**

**AI5 nº 780/2020/COPAS/GGFIS - GGFIS - DF**

**Autuada: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO DO ESTADO DE  
PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL  
ARRAES S/A - LAFEPE**

A empresa **LABORATORIO FARMACEUTICO DO ESTADO DE PERNAMBUCO GOVERNADOR MIGUEL ARRAES S/A - LAFEPE** foi autuada em 17/11/2020 por Liberar o lote 17080002 do medicamento LAFEPE Zidovudina, xarope 10 mg/ml, caixa com 20 frascos, fabricado em agosto de 2017, válido até agosto de 2019, com desvio de qualidade caracterizado pela presença de partículas em suspensão em 1 frasco do referido lote, infringindo o Artigo 15, § 10, do Decreto nº 8077/2013, Inciso II; artigo 16 da Lei nº 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03/08/2021 (fls. 18-19), a Autuada apresentou sua defesa em 17/08/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3232744/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 30), alegando, em suma, que o AIS é nulo por não descrever, de forma precisa, a qual penalidade específica estaria sujeita a autuada, que não recebeu cópia dos documentos que comprovam a infração, que estes não foram anexados ao auto de infração, e que, dessa forma, teve seu direito de defesa ceifado.

Assevera que não houve a apreensão de amostras nem tampouco realização de análise fiscal para realização das investigações necessárias, salienta que avaliou o Registro de Fabricação de Lote em questão e iniciou as ações de comunicação às autoridades sanitárias e seus clientes, assim como os procedimentos de recolhimento do lote e informa que houve, posteriormente, a descontinuação definitiva da produção do medicamento supracitado por motivos diversos.

Por fim, requer que sejam observados os princípios da

proporcionalidade e da razoabilidade, que sejam, ainda, consideradas as atenuantes e pede o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/10/2021 pela manutenção do AIS (fls. 21-26), argumentando que as irregularidades descritas no Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista a prova contida no processo, representada pelo comunicado de recolhimento voluntário realizado pela LAFEPE através do expediente 426995181, de 23/05/2018 (fls. 03-05). Ressaltou, ainda, que carecem de fundamento as alegações da autuada, bem como se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS, e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26).

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 o Ofício nº. 95/2018 — DPRES (fls. 03-05) por meio do qual a autuada comunica o recolhimento voluntário do produto supracitado devido ao desvio de qualidade e o Ofício nº. 118/2018 - DPRES, comunicando o Relatório de Monitoramento do recolhimento do produto (fls. 10), 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final.

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.

Entretanto, a própria autuada confirmou a existência de desvio de qualidade no comunicado de recolhimento voluntário, assim, não há necessidade da apuração da ocorrência do desvio, conforme descrito acima. Desta forma, para o caso em tela, não se faz necessário o rito da análise fiscal, determinado pela Lei 6.437/77, para que seja confirmada a infração sanitária.

Rejeito as preliminares de nulidade e ressalto, quanto à alegada ausência da penalidade a ser aplicada, que esta é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do artigo 22 da Lei nº 6.437/77, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Diferentemente do alegado pela Autuada, não houve qualquer prejuízo à defesa em virtude da ausência da menção da penalidade específica no AIS, ao contrário, é ordem legal que ocorra desta forma, sendo inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos.

Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da Lei nº 6.437/77 as possíveis penalidades a serem impostas, bem como é possível verificar que o item 3 do campo Atenção do Auto de Infração em comento (fl. 02) trata das penas previstas conforme a Lei nº 6437/77 e a Lei nº 9294/96.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com

desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77.

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.

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, 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-161/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 22/07/2021 (fls. 17) e entregue pelos Correios em 03/08/2021 (fls. 18-19), 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. 27), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 29) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 26).

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.

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/08/2022, às 15:36, 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 **2005954** e o código CRC **6F556A95**.