

## **DECISÃO N° 2101865, DE 18 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.094351/2021-57**  
**AIS nº 0725433214 - GGFIS**  
**Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A.**

A empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A. foi autuada em 23 de fevereiro de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo os artigos 15, §1º, e, 17, do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto ESPINHEIRA SANTA, marca NATULAB, lote 90005 (fab.: 06/2014, val.: 06/2016), com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 1504.CP/2015/IOM/FUNED, e, na Ata nº 082/2016, realizados pela Fundação Ezequiel Dias, que apresentaram o resultado INSATISFATÓRIO do produto para o ensaio de ANÁLISE DE TEOR DE TANINOS TOTAIS EXPRESSOS EM PIROGALOL

[...]

Notificada da autuação em 05 de agosto de 2021 (fls. 51/52), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3283053/21-9), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 54), alegando, em suma, prescrição da pretensão punitiva. Alega que o laudo de análise fiscal deveria ter considerado o enfrentamento de possíveis efeitos da exposição do medicamento à luz ou ambiente úmido, de forma a verificar se os achados desconformes poderiam ser obtidos a partir de tal evento, levando-se em conta as condições de armazenamento. Afirma que iniciou o processo de investigação para levantamento das possíveis causas das não conformidades encontradas e restou atestada a satisfatoriedade do produto. Alega inexistência de subsunção do fato à tipicidade apontada. Requer a aplicação de atenuante prevista no artigo 7º, inciso I, da Lei 6437/77 e, caso não seja determinado o arquivamento do Auto de infração Sanitária (AIS), que seja a aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 87 a 89), argumentando que a análise fiscal foi realizada conforme determina a Lei nº 6437/77, inclusive a análise de contraprova que reafirmou o resultado insatisfatório. Destaca que não constam nos laudos, e ata, informações sobre condição inapropriada de armazenamento das amostras que desabone os resultados. Explica que o laudo de contraprova é de 27/06/2016 e o AIS de 23/02/2021, não cumprindo as condições de prescrição por prazo. O risco sanitário da infração foi classificado como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 42v e 88v).

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. 04 a 11 e 33 a 34, como os laudos de análise insatisfatórios do produto ESPINHEIRA SANTA, marca NATULAB, lote 90005 (fab.: 06/2014, val.: 06/2016) e respectiva ATA nº 082/2016, 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.

No que se refere a alegação de que o laudo de análise fiscal deveria ter verificado se os achados desconformes poderiam ser por conta das condições de armazenamento, ressalta-se que, de acordo com o descrito na Ata nº 082/2016 (fls. 34v), assinada pelos representantes da empresa autuada que acompanharam a análise de contraprova, não há registro de condições inadequadas de armazenamento da amostra, sendo verificada a inviolabilidade do lacre e do invólucro que acondicionava (01) uma embalagem com 45 (quarenta e cinco) cápsulas.

Com relação a tipificação da infração sanitária destaca -se que o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013, vai de encontro ao disposto no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6437/77, considerando que o produto ESPINHEIRA SANTA, fabricado pela autuada, com desvio de qualidade comprovado por análise fiscal, *contrariava o disposto na legislação sanitária pertinente.*

A respeito da aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, inciso I, da Lei nº 6.437, de 1977, salienta-se que a autuada é fabricante do produto ESPINHEIRA SANTA com desvio de qualidade comprovado por meio de análise fiscal e, portanto, responsável pela irregularidade descrita no AIS, não se verificando, neste caso, a caracterização de tal atenuante.

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 Porte - Grupo I (fls. 91), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 90) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 42v e 88v).

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).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/10/2022, às 16:09, 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 **2101865** e o código CRC **69ACF3ED**.