

## **DECISÃO N° 2108553, DE 24 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.238048/2019-58**

**AIS nº 0362932195 - GGFIS - DF**

**Autuada: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.**

Em 23/04/2019, a empresa HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA foi autuada pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, estando tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento o medicamento Midazolam Solução Injetável lotes: a) AP061/16, por apresentar estilhaçamento da haste; b) AP075/16, por ser inquebrável no momento do uso e não possuir a marcação indicativa do local da quebra; c) AP171/16, por apresentar-se quebrado no interior da sua embalagem comercial; d) AP129/15, por apresentar coloração amarela, e corpo estranho em seu interior de cor branca; e) APO75/16, por não possuir a cabe a da ampola; com sinais de violação e secas, ampolas quebradas na base no interior da sua embalagem comercial, e ampola com dupla rotulagem; f) AP078/17, ao abrir a caixa do medicamento foi observada uma ampola sem rótulo; g) AP146/16, por não apresentar a identificação do número de lote e validade na ampola do medicamento; h) AP060/17, ausência de uma ampola em caixa hospitalar contendo 100 ampolas, a qual estava lacrada; i) AP093/17, presença de cristais precipitados no interior da ampola; j) AP157/16, por apresentar ampolas quebradas. A empresa confirmou estes desvios através da resposta à Notificação de Exigência expediente número 0333034/18-6, de 26/04/2018.

[...]

Notificada da autuação em 07/05/2019 (fls. 39), a Autuada apresentou sua defesa de fls. 40/56 em 21/05/2019, alegando, sem suma, existência de divergências entre a descrição dos desvios de determinados lotes na Notificação expediente nº 0333034/18-6 e a descrição do AIS (lote AP-

093/17). Afirma que está incorreta a alegação de que confirmou os desvios, e que é inadequado atribuir apenas ao fabricante a responsabilidade pelos mesmos considerando a responsabilidade solidária entre os demais elos da cadeia de distribuição dos medicamentos.

Reclama que não teve acesso às amostras de medicamento e não foram seguidos os ritos do art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, concluindo que o AIS é ilegal. Diz que a investigação realizada caracteriza análise de risco e não relação de causalidade com os desvios. Ressalta que não cometeu infração, pois possui licença sanitária, autorização de funcionamento, e registro vigente, produzindo o medicamento de acordo com as normas legais. Assevera que o AIS está incompleto e não conclusivo, pois desconhece os fatores externos que influenciaram no resultado insatisfatório, prejudicando a sua defesa. Pede a desconstituição do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/08/2020 pela manutenção do AIS às fls. 59/71, apresentando uma tabela comparativa entre a descrição das queixas técnicas registradas no Notivisa, a resposta da Hipolabor (resumida), e a descrição da infração no AIS, e sugerindo a manutenção dos itens "b", "e", "f", "g", "h" e "j" tendo em vista os documentos apresentados na contestação da empresa e na resposta à Notificação Anvisa 0333034/18-6, e o arquivamento do item "i" do AIS ("AP093/17 — presença de cristais precipitados no interior da ampola"), uma vez que houve incorreta descrição da queixa técnica registrada no Notivisa.

Esclarece que as ocorrências/denúncias referentes ao Midazolam genérico da empresa Hipolabor foram registradas por hospitais públicos e privados de grande porte e de referência nos seus estados de origem, e com profissionais experientes no uso dos medicamentos e procedimentos médico-hospitalares, e que, portanto, não se tratam de queixas técnicas isoladas, aleatórias, registradas de forma negligente pelos usuários do sistema Notivisa. Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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 parcial do AIS**, considerando os documentos de fls. 03/33, 59/71, e os Despachos nº 815/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/10/2022, e 816/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/10/2022, **mantendo apenas os itens "b", "e", "f", "g" e "h" do AIS**, e descaracterizando os itens "a", "c", "d", "i" e "j".

A respeito dos itens descritos no AIS, insta consignar que havia dúvida por parte desta Coordenação acerca dos itens "a", "c" e "d", pois não houve manifestação sobre a manutenção ou arquivamento dos mesmos no relatório da área autuante de fls. 70, e também havia dúvida sobre os itens "c" e "j", pois são semelhantes (ampolas quebradas), mas para o item "j" foi sugerida a manutenção e para o item "c" foi sugerido o arquivamento. Assim, foi encaminhado o Despacho nº 612/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 14/10/2022, solicitando esclarecimentos.

Em resposta, a área autuante sugeriu desconsiderar os itens "a", "c" e "d" do AIS, tendo em vista que o fabricante não confirmou o suposto desvio de qualidade e não há outras provas processuais (fotografias) da materialidade da infração (Despacho nº 815/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 21/10/2022, e Despacho nº 816/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/10/2022).

Acerca da dúvida sobre os itens "c" e "j" do AIS, sugere a desconsideração do item "j", pois a empresa também não confirmou o suposto desvio de qualidade (Despacho nº 815/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/10/2022, e Despacho nº 816/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 24/10/2022).

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.

Em relação a responsabilidade solidária entre os demais elos da cadeia de distribuição dos medicamentos, em havendo provas de conduta irregular, as demais empresas poderão ser autuadas e penalizadas.

Sobre a alegação de que não teve acesso às amostras de medicamento e não foram seguidos os ritos do art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, concluindo que o AIS é ilegal, não merece acolhimento. A empresa foi autuada devido às denúncias recebidas por meio do Notivisa e a mesma assumiu a ocorrência de determinadas falhas, conforme consta em sua resposta à Notificação da Anvisa 0333034/18-6, sendo, portanto, desnecessário o seguimento do rito mencionado.

Quanto à alegação de que não cometeu infração, pois possui licença sanitária, autorização de funcionamento, e registro vigente, e seguindo as normas legais, não lhe assiste razão. Para os lotes do produto Midazolam Solução Injetável indicados nos itens "b", "e", "f", "g" e "h" do AIS, não se confirma a produção de acordo com as normas legais. Cabe destacar que a própria Autuada relata que promoveu alterações/melhorias em seu processo produtivo, como pode ser visto em sua resposta.

Por fim, considerando os documentos presentes nos autos do processo, entendo que não houve cerceamento de sua defesa. Cumpre ressaltar que a Lei nº 6.437, de 1977, estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a empresa em questão usufruído de referida oportunidade processual, na qual lhe é facultada a produção de provas e a apresentação de fatos e documentos que refutem as imputações constantes do Auto de Infração, mas não foram suficientes para descaracterizar as condutas descritas nos itens "b", "e", "f", "g" e "h" do AIS.

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 os Ofícios nº 330, 427 e 428/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datados de 15/10/2021 e 11/11/2021 e entregues pelos Correios em 28/10/2021 e 22 e 23/11/2021 (fls. 80), 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 (CNPJ consultado em 24/10/2022), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 72) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 70)

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 72 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.232587/2010-03) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/03/2016). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela a empresa 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 das infrações cometidas, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe,**

**apenas no que se refere aos itens "b", "e", "f", "g" e "h" do AIS, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES  
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/10/2022, às 20:09, 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 **2108553** e o código CRC **1A76C108**.