

## **DECISÃO N° 2108817, DE 25 DE OUTUBRO DE 2022**

**Processo nº 25351.047335/2021-75**

**AIS nº 0583009215 - GGFIS**

**Autuada: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA  
CEARENSE LTDA.**

A empresa FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA foi autuada em 12 de fevereiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013 e artigo 67, inciso I da Lei 6360/76. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o lote SS18M518 (Fab: 12/18; Val: 12/20) do medicamento Sulfato de Salbutamol em embalagem secundária de outro medicamento (Dexametasona 0,5 mg/5mL elixir uso oral 100 mL), conforme constatado pela Vigilância Municipal de Uberaba em inspeção no estabelecimento RCN Comércio de Medicamentos - Drogeria Cosme e Damião em 16/12/19.

[...]

Notificada da autuação em 10 de agosto de 2021 (fls. 21), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3266638/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 23), alegando, em suma, que a efetiva origem do desvio apontado não restou clara, pois, diante dos volumes produzidos não é compreensível o problema ter se apresentado de forma tão pontual. Destaca que não foi identificada nenhuma queixa semelhante em lotes anteriores e posteriores, e as amostras de referência futura apresentaram-se todas conformes. Informa que realizou investigação de causa raiz com a finalidade de aprimorar a qualidade e a segurança do seu processo produtivo, e implementou um plano de ações corretivas e preventivas. Alega que das 18.717 unidades do lote em questão distribuídas ao mercado, 5.252 (28,06%) foram recolhidas e não houve qualquer registro de reação adversa à saúde de paciente. Por fim, requer o arquivamento do Auto de

Infração Sanitária (AIS) sem a imposição de penalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 25/26), argumentando que não se trata de caso pontual uma vez que foram registradas reclamações idênticas do produto, objeto do AIS, em diferentes locais e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 15).

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. 02 a 11, como o Formulário para notificação de queixa técnica de medicamento, Parecer Técnico nº 738/2019 do Departamento de Vigilância Sanitária do Município de Uberaba com a descrição da denúncia/reclamação e ações adotadas e respectivos registros fotográficos dos produtos, objetos do AIS. Estes documentos 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.

Quanto à alegação de que realizou investigação de causa raiz e implementou um plano de ações corretivas e preventivas, é importante destacar que tais providências não

ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

Destaca-se ainda, de acordo com o disposto no Despacho nº 1471/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 12 a 15), que foi informado pela empresa autuada que, além da reclamação registrada pela Anvisa, a empresa recebeu reclamação de igual teor de um consumidor final de Uberlândia - MG, e que foi identificada a contaminação cruzada do material de embalagem secundária de dexametasona num total de 7 frascos do produto sulfato de salbutamol do lote SS18M518: 3 provenientes de Uberaba - MG e 4 de Mombaça - CE.

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. 28), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 27) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 15).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359421/2012-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração 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 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), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 25/10/2022, às 11:02, 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 **2108817** e o código CRC **F1195569**.