

## **DECISÃO N° 2567590, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023**

Processo Administrativo Sanitário n. 25351.072153/2023-02

AIS N° 0114943/23-1 - GGFIS

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 03 de fevereiro de 2023 pela irregularidade abaixo, infringindo o artigo 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) XXXV do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do produto GLICONATO DE CALCIO 10% SOLUÇÃO INJETÁVEL 100 MG/ML, lotes: 004197 (Fab: - 21/04/2020), 0040289 (Fab: 28/04/2020), 0040290 (Fab:28/04/2020), 0050133 (Fab: 08/05/2020), 0050147 (Fab: 09/05/2020), 0060178 (Fab: 06/06/2020), 0090069 (09/09/2020) e 0110108 (Fab: 07/11/2020). A empresa Halex Istar em resposta a Notificação de exigência 3162777/21-3 protocolada em 27/08/2021 considerou procedente o desvio de qualidade nos lotes mencionados que apresentaram unidades com presença de corpo estranho (com aspecto de bolor ou fungo na solução)

[...]

Notificada da autuação em 07 de março de 2023 (fl. 50), a Autuada apresentou sua defesa em 21 de março de 2023 (SEI nº 2431356), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0284003/23-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 52), alegando preliminarmente nulidade do Auto de Infração Sanitária - AIS, por não indicar a penalidade a que estaria sujeita a Autuada, violando o previsto no inciso IV do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977.

Em relação ao mérito, afirma que, a respeito da investigação e a resposta à notificação recebida, o fato de haver

considerado procedentes as queixas referentes às 10 unidades, distribuídas em 8 lotes, do produto "*não configura nem confissão nem hipótese de falha sistêmica do processo produtivo e/ou desvio sistêmico de qualidade do Produto*". Destaca o aspectos que teriam sido evidenciados em sua investigação: sem desvios nas etapas de embalagem; nenhuma ocorrência que impactasse a qualidade dos lotes; nenhum impacto em outros lotes; possível avaria pós processo produtivo; não identificados desvios nas amostras análogas/referência ou nos registros documentais. Conclui por desvio pontual.

Argumenta que a presença do corpo estranho não pode ser-lhe atribuída, posto ter garantido a qualidade, segurança e eficácia do produto até o consumidor final. Ressalta que "*as ampolas são frágeis e demandam cuidado no manuseio*", o que teria sido demonstrado na investigação. Resultando em medidas para "*informar o usuário de todos os cuidados que deve ter ao manipular o produto para evitar sua contaminação*".

Contesta o enquadramento legal e a tipificação da conduta que lhe fora imputada. Quanto ao §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, teria demonstrado ações corretivas e preventivas, além de ausência de falhas de processo produtivo. E, que atendera ao que dispõe o artigo 4º da Resolução- RDC nº 301/2019, não havendo qualquer desvio de finalidade do produto.

Alega que à luz dos princípios da insignificância, da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade, não teria se configurado infração com potencial lesivo e entende que não deve ser apenada pela Anvisa. Contudo, se esse não for o entendimento, pugna pela aplicação de penalidade de Advertência, considerando-se a regra prevista no artigo 6º da Lei 6.437/1977 e, as circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da mesma lei.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de abril de 2023 pela manutenção do AIS (fls. 54-57), argumentando que a irregularidade restou comprovada, ficou devidamente descrita na autuação, bem como, o enquadramento legal e indicação de penalidades a que estaria sujeita a Autuada. E fundamenta seu entendimento na conclusão da análise da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME.

Por fim classificou o risco sanitário da infração como

ALTO, acompanhando a COIME, que conforme o Despacho nº 715/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43-46), "... por se tratar de medicamento injetável que se apresentou, inclusive, com contaminação microbiológica".

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.

Não merece acolhimento a preliminar de nulidade suscitada na defesa. A tipificação da infração foi corretamente indicada no XXXV do artigo 10, da lei nº. 6.437/77, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito) ao caso concreto. Ao contrário do pretendido pela defendente, não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS.

Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando que o desvio de qualidade foi inicialmente identificado por meio da

Notificação 202101001401, registrada no NOTIVISA em 13/01/2021 (fls. 02-03, acompanhada de fotografias do produto, com aparente presença de material estranho (fls. 04-05). Deflagrada a investigação pela COIME, conforme Notificação de Exigência nº 3162777/21-3 (fls. 06-07), a empresa apresentou a Resposta, que consta às fls. 08-42.

Na análise técnica das informações trazidas pela empresa, a COIME, por meio do Despacho nº 715/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 43-46), expõe os fatos que culminaram na conclusão da investigação, inclusive sobre a ausência da análise fiscal das amostras e o histórico de queixas técnicas existentes para o produto. Contrapondo os pontos levantados pela defesa, destaco a manifestação da COIME, que corrobora a manutenção do AIS:

[...]

Em tendo sido identificada a fragilidade do material e tipo de embalagem; a demanda por cuidados especiais da embalagem no fracionamento, transporte, armazenamento, manuseio e uso do produto; o risco que o produto contaminado pode representar ao paciente e o fato de que a contaminação somente se torna visível após alta carga de microrganismos (ou seja, o produto pode ser usado contaminado sem que a contaminação seja visual), entende-se que minimamente a empresa deveria ter aventado e analisado a necessidade de melhorias no material e tipo de embalagem nas investigações conduzidas.

[...]

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.

Em sua petição, a Autuada não contesta a ocorrência da irregularidade, apenas busca minimizá-la como uma falha pontual e, fato de insignificância. A sua tese não merece ser acolhida. Não existe relação de subsidiariedade do Direito Administrativo ao Direito Penal, assim a aplicação do princípio da insignificância no processo administrativo é mais restrito. A inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infrativa seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, não vislumbro a possibilidade de consideração de circunstâncias atenuantes do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, conforme requerido pela Autuada. A empresa é reincidente, conforme se verá na dosimetria abaixo. Por sua vez, a atenuante prevista no inciso "I - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento", não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Autuada, que é a responsável pelo produto.

A atenuante prevista no inciso "II - a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato" - cabe mencionar que, do artigo 3º do Decreto-Lei nº 4.657/1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro, extrai-se que ninguém poderá se furtar do cumprimento legal, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância. Especialmente para uma empresa do porte da Autuada.

A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso

Finalmente, a atenuante prevista no inciso "IV - ter o

infrator sofrido coação, a que podia resistir, para a prática do ato" - não existe nenhuma comprovação de que a Autuada tenha sofrido qualquer tipo de coação para a prática do ato irregular.

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 (SEI nº 2434464), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2434454) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 56).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2434454 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.628411/2015-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/10/19). 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\$ 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.

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 05/09/2023, às 14:10, 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 **2567590** e o código CRC **7931C6E1**.