

## **DECISÃO N° 3211081**

**Processo nº 25351.063123/2023-05**  
**AIS nº 51/2023 - COPAS - GGFIS - DF**  
**Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S.A.**

A empresa BLAU FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 02/02/2023 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do produto HEPAMAX-S Hepamax-S 5000 UI/mL (heparina sódica suína), lote 20090505, apresentação SOL INJ CX C/ 25 FA VD INC X 5 ML, pois foi encontrado um fio de cabelo aderido à rotulagem de uma unidade do produto. A empresa BLAU em resposta a Notificação 0395011/21-5 protocolada em 26/02/2021 considerou procedente o desvio de qualidade.

[...]

Notificada da autuação em 08/03/2023 (fl. 67- SEI 2482076), a Autuada apresentou sua defesa em 23/03/2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0293125/23-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 69), alegando, em suma, que é detentora do Registro Sanitário do medicamento HEPAMAX-S há mais de 14 anos, o comercializando sem jamais apresentar qualquer risco aos pacientes, observando as Boas Práticas de Fabricação.

Informa que, tão logo recebeu o Notivisa com o relato do suposto desvio, imediatamente iniciou processo investigativo, em que pese não tenha tido oportunidade de verificar a amostra do produto in loco. Afirma que tomou as medidas de segurança para minimizar ainda mais possíveis ocorrências de falhas durante a fabricação do produto, realizando, inclusive, auditorias e monitoramentos constantes para assegurar a eficácia, segurança e qualidade dos seus produtos.

Alega que a Lei nº 6.436/77 não foi respeitada, ofendendo ao princípio da legalidade, uma vez que a Lei obriga a realização de análise fiscal para apurar suposto ilícito ou desvio, o que não houve no presente caso. Argumenta que, apesar de todos os cuidados tomados pela empresa desde a fabricação até o destino final de seus produtos, infelizmente podem ocorrer situações pontuais que transcendem todos os cuidados e controles. No entanto, ressalta que não houve relatos análogos de amostras com a mesma reclamação em lotes anteriores ou posteriores;

Esclarece que o caso em comento não possui qualquer risco sanitário uma vez que a amostra do produto sempre se manteve estéril, pois o cabelo estava aderido ao rótulo do produto da lado de fora, não tendo contato com o líquido da ampola, motivo pelo qual se ratifica ainda mais a necessidade de arquivamento do presente processo sem qualquer penalização para a empresa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/06/2023 pela manutenção do AIS (fls. 72-77 - SEI 2482076), argumentando que a infração, de fabricar e comercializar medicamento apresentando desvio de qualidade está perfeitamente descrita, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza, não havendo, portanto, que se falar em violação ao Princípio da Legalidade, prejuízo ao Contraditório e à Ampla Defesa.

Salienta que, conforme RESPOSTA à Notificação de Exigência nº 0395011/21-5, protocolada pela empresa BLAU FARMACÉUTICA S.A., em 26/02/2021, sob o expediente nº 076743 1/2 1-9, fls. 06-10, a própria empresa classifica a reclamação como procedente, considerando o relato e as imagens recebidas do cliente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 77 - SEI 2482076).

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 a foto do produto (fls. 06-07 - SEI 2482076), a Notificação N: 0395011/21-5 (fls. 08-09 - SEI 2482076) e a resposta da autuada à notificação (fls. 10-19- SEI 2482076), 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca do processo investigativo realizado e das medidas de segurança adotadas para minimizar ainda mais possíveis ocorrências de falhas durante a fabricação do produto, 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.

Acerca da 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.

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.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte Grupo I (SEI 2610309), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2610287) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 77 - SEI 2482076).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2610287 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.720568/2019-18) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/01/2023). 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 04/10/2024, às 09:38, 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 **3211081** e o código CRC **B9904A25**.

---