

## **DECISÃO N° 3287244**

**Processo nº 25351.351777/2022-02**

**AIS nº 4647585221-GGFIS-DF**

**Autuada: JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**

A empresa **JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 2 de setembro de 2022 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 15, parágrafo 1º, e art. 17 do Decreto nº 8077, de 2013; art. 4º da Portaria nº 301, de 2019; art. 6º, parágrafo 2º, da Resolução-RDC nº 55, de 2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento SOLUÇÃO DE RINGER COM LACTATO, SOL INJ IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML, marca JP, registrado na Anvisa sob nº 1.0491.0061.013-5, lote 074820, data de fabricação 04/2020, data de validade 04/2022, com desvio de qualidade, qual seja, resultado INSATISFATÓRIO em relação às análises de ASPECTO e EMBALAGEM, por apresentar presença de material estranho, de coloração escura, em suspensão no líquido/produto, conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal 487.1P.0/2021/LACEN-PR, de 16/11/2021; 2) Não veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, isto é, após anuência prévia da Anvisa, em conformidade com a RDC 55/2005.

[...]

Notificada da autuação em 30 de setembro de 2022 (fl. 25, SEI nº 2409907), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4820977/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 28, SEI nº 2409907), alegando, em suma, que o Laboratório Central desconsiderou as informações dadas pelo perito da empresa, informações essas que tratavam da inviolabilidade da amostra de acordo com o que foi detalhado no registro do produto. Aduz que a amostra fiscal estava violada pois estava

sem a sobre bolsa.

Informa que ao ser intimada a recolher o lote do produto, o fez prontamente, mesmo não concordando com a realização da análise fiscal, cujo produto estava violado.

Aduz que foi surpreendida com o auto de infração em tela, tendo cumprido com o recolhimento e as comunicações necessárias e, assim, considera o auto de infração em apreço insubsistente.

Informa que o departamento de controle de qualidade realizou a retenção das amostras do referido produto de lotes anteriores, atual e subsequentes. Acrescenta que todas as amostras retidas apresentavam-se íntegras, em perfeito estado e não houve evidência que comprovasse a presença de partícula estranha dispersa na solução.

Reclama que o procedimento de resolução do caso foi precipitado e, a indicação penosa, não respeitou os prazos indicados para os esclarecimentos. Além disso, destaca que as determinações estabelecidas pela Lei 6360, de 1976 e pela Resolução-RDC nº 55, de 2005 foram contrariadas. Com isso, também foram contrariados os princípios basilares do direito brasileiro, como o direto ao contraditório e ao devido processo legal que, necessariamente inclui a participação ativa na verificação e análise das provas, que não foi possibilitado.

Quanto à veiculação de alerta para a população, alega que, não há qualquer razão para a Anvisa citá-lo, uma vez que a empresa realizou o peticionamento do assunto, conforme comprovante colacionado.

Informa que o risco para a saúde ou para pacientes é inexistente e ainda que não houve nenhum caso de dano, uso, morte ou ameaça de risco a paciente ou à coletividade em relação a utilização do lote 074820 do produto em questão visto que não há relato de problema desta natureza.

Assevera que é válido dizer que a embalagem primária (bolsa de pvc) foi violada. Logo, aduz que a maior probabilidade de ocorrência é de possível queima ou furo no manuseio por terceiro, não imputável à fabricação.

Destaca que em 2015, um caso análogo a esse foi direcionado à Anvisa, tendo sido na época classificado como classe III (RE 2939, de 19 de outubro de 2015), diferentemente deste que teve a classificação I.

Informa que a JP segue todas as normas da Anvisa, cumprindo com todos os padrões de identidade e qualidade.

Destaca que a autuação por todos os seus termos deve ser proporcional e dentro do parâmetro de conduta determinado pela incidência do princípio da boa-fé objetiva.

Diante de todo exposto requer o cancelamento do auto de infração a fim de não configurar *bis in idem* em razão da penalidade imposta caracterizada pelo recolhimento do lote do produto.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de novembro de 2022 pela manutenção parcial do Auto de Infração Sanitária-AIS (fl. 35/42, SEI nº 2409907), argumentando que diante da manifestação da COIME (Despacho nº 2070/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 33/34, SEI nº 2409907) de que "*se houve violação da integridade da embalagem, é possível considerar que a evidência resta comprometida prejudicando a conclusão do desvio de qualidade*". Dessa forma, orienta para que a irregularidade descrita no item 1 seja descaracterizada, sendo mantida apenas a irregularidade descrita no item 2 do AIS em epígrafe.

A COIME, instada, pontua no Despacho citado acima que em relação a irregularidade descrita no item 2, que:

Em relação ao pedido 70656 - MEDICAMENTOS - Anuência para veicular publicidade contendo alerta à população de expediente 0141065/22-2, o pedido foi não anuído pela Anvisa, sendo a decisão informada à empresa por meio do Ofício 0471758229 enviado em 09/02/2022 e lido pela empresa em 10/02/2022 às 16:34. O mencionado Ofício informou à empresa que o pedido não havia sido anuído, as razões para isto e o que a empresa deveria fazer. A empresa não protocolou recurso contra a decisão da Anvisa. Logo, não o cabe à empresa alegar que não concorda com a decisão neste momento.

O item 9 do Ofício citado determinou que "No prazo máximo de 1 dia útil após o recebimento deste Ofício, a empresa deve protocolar novo pedido de anuência de veiculação de mensagem de, alerta, sob o código de assunto 70656, junto ao expediente do dossiê de investigação 3692232/21-3, processo 25351.336077/2021-07." A empresa não apresentou novo pedido, contrariando a determinação da Anvisa. Consequentemente, concluiu-se que não houve a veiculação da mensagem de alerta.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 35, SEI nº 2409907).

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. 5/15, SEI nº 2409907 como o Laudo de Análise nº 487.1P.0/2021, o Termo de Apreensão de Amostras, a Ata do Lacen-PR nº 02/2021, 03/2021 e a resposta de Não Anuência emitida pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos/Anvisa, 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.

O art. 15. Parágrafo Primeiro do Decreto nº 8077, de 2013, prevê que as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E no art. 17 que as empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Por outro lado, a Resolução-RDC nº 55, de 2005, no parágrafo segundo, prevê que a empresa responsável ficará obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, a fim de atingir a área de distribuição do produto, conforme informação consignada no formulário constante no ANEXO II.

Com relação a ocorrência de *bis in idem* em razão do recolhimento do lote do produto destaco que a medida cautelar de recolhimento do lote do produto, cumprida pela Autuada não se tratou de aplicação de penalidade. O *bis in idem* configurar-se-

ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso. Não havendo que se falar em "*bis in idem*" por aplicação de penalidade neste processo administrativo sanitário.

A alegação de que o risco para a saúde ou para pacientes é inexistente, não merece acolhimento. Nesse sentido, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. No caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como alto.

Quanto a alegação de que a empresa realizou o peticionamento da veiculação de alerta para a população, de fato a empresa protocolou o pedido sob nº 70656 submetendo o alerta à Anvisa, contudo, de acordo com o Despacho nº 1531 (SEI nº 3348982), a não anuência do pedido foi informada à empresa por meio do Ofício nº 0471758229, lido pela empresa no dia 10/02/2022 mas, a solicitação não foi atendida.

Por derradeiro, saliente-se que sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, inclusive com a complementação realizada por meio do Despacho nº 1531/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA 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 GRUPO I (SEI nº 3287245), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 45, SEI nº 2409907) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 35, SEI nº 2409907).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 45, SEI nº 2409907 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.412868/2015-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/07/2019). 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe (apenas em relação a infração 2) e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO  
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2024, às 17:26, 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 **3287244** e o código CRC **D5778D09**.

---