

## **DECISÃO N° 3298066**

**Processo nº 25351.589315/2021-77**

**AIS nº 2208730/21-3 - GGFIS**

**Autuada: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA**

A empresa HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 08 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Fersil (sulfato ferroso heptaidratado) 25mg/ml, solução oral, lote 0361/19, validade 03/21, com desvio de qualidade conforme apontado nas queixas técnicas 2020.05.000305, 2020.05.000474, 2020.05.001308, 2020.05.001310, 2020.05.001796 e 2020.05.002268 registradas no Notivisa e confirmação da empresa Hipolabor. O desvio refere-se à gravação do prazo de validade com números que não correspondiam a uma data existente no lote 0361/19.

[...]

Notificada da autuação em 29 de setembro de 2021 (SEI nº 3171308), a Autuada apresentou sua defesa em 14 de outubro de 2021 (SEI nº 2664049), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4065220/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25 do SEI nº 2648252), alegando, em suma, não ter descumprido o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, visto que "*...nenhuma conduta da empresa implicou em perda ou falha de qualidade, segurança e eficácia dos produtos ao consumidor final*".

Argumenta que o "*inconveniente pontual*" foi imediatamente solucionado após o recebimento da Notificação nº 1697392/20-5 em decorrência das queixas técnicas 2020.05.000305, 2020.05.000474, 2020.05.001308, 2020.05.001310, 2020.05.001796 e 2020.05.002268, registradas pelo Sistema Municipal de Saúde de Belo Horizonte -

SMSA-BH. Afirma que a *"falha pontual"* se deu em 19 dos 14.200 frascos recebidos por aquele órgão.

Informa que prontamente iniciou a investigação sobre as causas do desvio de qualidade e concluiu que: a queixa foi considerada inédita, das amostras de Referência Futura não constavam desvios e concluiu que a falha *"... pode ter sido ocasionada devido desgaste do "anel oring esponjoso" causando sobreposição de codificação no mesmo ponto do ribbon"*. Confirmando a procedência da queixa técnica, iniciou o processo de recolhimento voluntário do lote 0361/19 do produto Fersil 25mg/ml, tendo encaminhado comunicado à Anvisa em 17/06/2020.

Afirma que o procedimento de recolhimento foi realizado na forma da norma, ao final do qual verificou que apenas algumas unidades *"estavam eivadas do vício, ou seja, 240 frascos dos 62.800 comercializados apresentaram o "defeito de gravação do prazo de validade, o que corresponderia a 0,38% da produção comercializada"*. Ressalta que a falha na rotulagem não afeta as características físico-químicas e microbiológicas do produto. Ademais, que o recolhimento foi finalizado em 10/2020, antes da data de vencimento em 03/2021, do que conclui não houve a exposição do consumidor a risco de consumo de medicamento fora do prazo de validade.

Por essas razões, entende que não houve materialização da conduta infratora e protestando pela observância dos princípios da proporcionalidade e razoabilidade alega não ser plausível a imputação de sanção, visto que não teria havido risco à saúde coletiva que configuraria a infração ou dano efetivo. Requer seja reconhecida a inexistência de infração e o arquivamento do processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de fevereiro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2813685), argumentando que as providências de investigação e recolhimento não excluem a responsabilidade da Autuada pela irregularidade detectada. Além disso, a ausência de conduta intencional não a exime do cumprimento do que prevê a Resolução - RDC nº 55/2005 em casos de comprovação de desvio de qualidade.

Ademais, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, tendo em vista que *"As evidências mostraram que o autuado distribuiu produto com desvio de qualidade e desvio de*

rotulagem." (SEI nº 2813685).

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 Resposta à Notificação nº 1697392/20-5 (fls. 04-13 do SEI nº 2648252); o Despacho nº 208/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 14-16 do SEI nº 2648252), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do artigo 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.

As informações contidas na rotulagem de produtos sujeitos a vigilância sanitária devem sempre apresentar informações verídicas e confiáveis. A divergência de informações na rotulagem pode causar erro ou confusão no consumidor ou o consumo de produto impróprio. Por isso, a obrigação da fabricante prevista no dispositivo acima citado, não se refere apenas a qualidade e segurança das características físico-químicas e microbiológicas do produto.

No que se refere a alegação de que o desvio de qualidade se tratou de falha ou inconveniente pontual e a quantidade encontrada em meio ao que foi produzido, não descaracteriza a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade no caso é objetiva, o que significa que para caracterização da infração basta a existência de um produto em desacordo com a legislação sanitária para configurar a infração.

É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. O risco sanitário da infração está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública. 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. Observo ainda que há infrações de mera conduta, que não exigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A notificação de desvio de qualidade do medicamento, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, aplicável a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977 (“III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”).

Por fim, são infundadas as alegações da empresa de que há falta de razoabilidade ou proporcionalidade na lavratura do auto de infração. Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira,

“(…) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: *“Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vício posteriormente (...)”* (in DJ de 3-4-1998, p. 296).

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 2818910), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 2813685).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2818913) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.290462/2013-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/10/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

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 25/11/2024, às 12:30, 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 **3298066** e o código CRC **A01C7785**.