

## **DECISÃO N° 3369622**

**Processo nº 25351.733219/2021-72**

**AIS nº 2655039213 - GGFIS**

**Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A**

A empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A** foi autuada em 08/07/2021 por fabricar e distribuir o produto Demedrox (acetato de medroxiprogesterona) 150mg/ml, suspensão injetável, apresentação registrada sob o nº 1.0497.1189.007-6, lote 1914851, data de fabricação 05/2019, validade 05/2021, com resultado insatisfatório para o teste de aspecto, evidenciado no laudo de análise nº 1269.1P.0/2020, de 27/08/2020, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 25/11/2021 (fls. 45 - SEI 2516064), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 5094519/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 49 - SEI 2516064), alegando, em suma, que não havia sido comunicada e convocada a participar da análise fiscal em amostra única do produto Demedrox, lote 1914851. Diz que em 24/09/2020 protocolizou ofício solicitando análise fiscal de contraprova do produto, na presença de representante da empresa e que a análise de contraprova ocorreu em 01/10/2020, sendo que, durante a execução de tal análise, a representante questionou a integridade das embalagens das amostras coletadas, pois os cartuchos estavam violados/abertos. Aponta este motivo para sua expressa recusa em assinar a ata da análise de contraprova. Menciona que tão logo foi recebida a Notificação de Exigência, em 15/09/2020, foi iniciada a investigação acerca do produto, lote e motivo alvos da comunicação, a fim de identificar um possível desvio de qualidade no referido produto e que mediante as investigações realizadas, concluiu se que o produto Demedrox, lote 1914851, atendeu todos os requisitos de qualidade e boas práticas de fabricação. Conclui que o desvio observado na análise fiscal foi pontual, com causa raiz potencial

associada a condições indevidas de armazenamento pelo cliente e, por tal motivo, não se fez necessário promover o recolhimento voluntário do lote do mercado, uma vez que existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento possa causar consequências adversas à saúde. Requer que seja afastada a aplicação de sanção ou, em caráter eventual e subsidiário, que seja fixada a penalidade de advertência (SEI 2519618).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/12/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que é responsabilidade da autuada zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Cita o artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 para explicar que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2746965).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/09 - SEI 2516064, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter adotado as medidas corretivas, referentes às inconsistências apontadas no citado laudo de análise, não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que tais medidas estão de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 6.437/77, 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 2761752), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2761659) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2746965), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2761659) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.588622/2018-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/06/2021). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção

do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/01/2025, às 10:33, 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 **3369622** e o código CRC **AA325E80**.