

DECISÃO N° 3669361

Processo nº 25351.824135/2021-47

AI5 nº 4632617211- GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A

A empresa **LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A** foi autuada em 23/11/2021 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 cumprir com as boas práticas de fabricação, conforme inspeção realizada de 26/07/2021 a 30/07/2021, que detectou as seguintes irregularidades:

I - Valores de umidade relativa do ar do almoxarifado de produtos acabado não condizente com os estudos de estabilidade e com os cuidados de conservação previstos em bula, ferindo o parágrafo único do artigo 86 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

II - O procedimento não descreve as ações da empresa em caso de recuperação da carga extraviada/roubada. O procedimento não está atualizado de acordo com a RDC 430/2020. Isto contraria a alínea "e", do inciso III, do §2º do artigo 12 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

III - As linhas de embalagem são operadas de forma totalmente manual, sendo todas as verificações executadas visualmente pelos operadores, não havendo qualquer meio de verificar a ausência de um dos componentes do produto acabado, como ausência de blíster ou bula, contrariando o item II do artigo 215 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

IV - A empresa não garante que o Responsável pelo Controle de Qualidade seja responsável por aprovar ou rejeitar, conforme julgar apropriado, matérias-primas, materiais de embalagem e produtos terminados, contrariando o disposto no inciso I do artigo 37 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

V - A empresa não mantém um sistema e procedimentos

apropriados para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, contrariando o artigo 319 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio;

VI - Os métodos analíticos não estão devidamente validados, contrariando o artigo 253 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

VII - Os resultados fora de especificação ou tendências atípicas não são corretamente investigadas, contrariando o artigo. 287 da RDC 301/2019. Por ser esta uma infração reincidente (vide dossiê 1922735/20-3), é classificada como de risco alto.

VIII - Não são adotadas medidas preventivas e corretivas apropriadas quando da ocorrência de desvios, contrariando o item VII, do artigo 12 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

IX - Os medicamentos são comercializados ou distribuídos antes da Pessoa Delegada pelo Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica ter certificado que cada lote do produto foi produzido e controlado de acordo com os requerimentos de registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos, contrariando o inciso XV do artigo 8º da RDC. 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

X- A efetividade das ações corretivas e preventivas não é monitorada e avaliada, contrariando o artigo 305 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

XI - As funções de responsabilidade são delegadas a pessoas sem nível satisfatório de qualificação, contrariando o §1º do artigo 30 da Resolução RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

XII - A empresa não assegura a qualificação e manutenção dos equipamentos, contrariando o item V do Art. 37 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco médio.

XIII - Os documentos relacionados ao Sistema de Gestão da Qualidade não são revisados regularmente e mantidos atualizados, contrariando o artigo 121 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco baixo.

XIV - Os registros e os resultados relacionados às atividades terceirizadas não são revisados e avaliados, contrariando o artigo 305 da RDC 301/2019. Infração classificada como de risco baixo.

XV - Não é realizado o correto monitoramento das condições de transporte relacionadas às especificações de temperatura, acondicionamento, armazenagem e umidade do medicamento, contrariando a alínea "f", do inciso III, do § 2º do art. 12 da RDC 301/2019. Infração

classificada como de risco baixo.

[...]

Notificada da autuação em 30/11/2022 (fls. 125 - SEI 2690449), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 5043644/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 128 - SEI 2690449), alegando, em suma, que a lavratura do AIS causou extrema estranheza e insegurança jurídica na Autuada, pois, todas as supostas Não Conformidades identificadas durante inspeção realizada, resultaram, nos termos do próprio Relatório de Inspeção, na adoção imediata e voluntária da empresa de ações sanitárias padronizadas “ao lote, produto ou linha de produção afetados” e que todas as medidas necessárias à regularização das Não Conformidades já foram devidamente implementadas. Informa que tão logo tomou conhecimento do ocorrido, antes mesmo do recebimento do Relatório de Inspeção, adotou medidas investigativas de inúmeras espécies, assim como medidas corretivas eficazes, tudo de forma a implementar ações imediatas e suficientes à correção dos problemas apontados. Aduz que, em relação aos itens IV, V, VI, IX, X, XIII e XIV do AIS, os planos de ação necessários ao cumprimento das boas práticas já foram realizados, mas as evidências não foram disponibilizadas, pois não há previsão nos documentos relacionados de que as ações tomadas para estes casos devessem ser comunicadas à Agência. Em relação aos itens II, III, XI e XII tiveram as ações concluídas durante a inspeção. Alega que para os itens I e VIII, as ações foram devidamente cumpridas pela Autuada e encaminhadas a Agência e em relação ao item IX, a resposta foi protocolizada (Expediente nº 3182052/21-7). No que se refere ao item XIII, a ação foi concluída, mas não foram disponibilizadas evidências à ANVISA, pois o entendimento da empresa que a verificação do cumprimento será realizada durante a próxima inspeção. E quanto ao item VII, a previsão para implementação do Plano de Ação para conclusão desta Não Conformidade foi 30/06/2022, o qual foi, de fato, implementado. Discorda de sua reincidência, uma vez que este processo ainda não possui decisão final de mérito e, portanto, não pode ser considerada como reincidente. Conclui que o AIS não é justo, uma vez que as infrações sanitárias descritas nos itens I a XV foram sanadas e visto que todas as ações adotadas pela empresa foram consideradas suficientes, nos termos do Relatório de Inspeção. Por fim, ressalta sua boa-fé e requer a insubsistência do AIS, bem como, o arquivamento do presente processo

administrativo sanitário (SEI 2735674).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 27/12/2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária (SEI 2745670), argumentando que mesmo considerando as ações de resolução das Não Conformidades, houve, como constatado no momento da inspeção, o descumprimento das boas práticas de fabricação, como devidamente descritas no AIS e, nesse sentido, a Administração tem o dever de apurar o descumprimento da norma sanitária. Salaria que as alegações da Autuada não eximem sua responsabilidade, devendo 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 (art. 15, § 1º do Decreto nº 8.077/2013). Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como alto, médio e baixo, como descrito no AIS, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2745670).

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. 04/102 - SEI 2690449, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Ainda, alega a Autuada, seu comportamento pregresso e ação de boa fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Dessa feita, diferentemente do alegado pela Autuada, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de sua boa-fé e ausência de dolo, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente. De outra banda, caso houvesse constatação de má-fé da empresa na prática do ato, tal hipótese daria azo à aplicação de pena mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

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 3669792), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2764618) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado

como alto, médio e baixo pela área autuante (SEI 2690449 e 2745670).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2764618 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.269320/2016-33) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/03/2021). 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, promovo o reenquadramento da conduta, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 575.000,00 (quinhentos e setenta e cinco mil reais), conforme abaixo especificado, todavia dobrada para R\$ 1.150.000,00 (um milhão cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência:**

I) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

II) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

III) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

IV) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

V) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

VI) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

VII) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela infração supracitada.

VIII) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

IX) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

X) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

XI) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

XII) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela infração supracitada.

XIII) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela infração supracitada.

XIV) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela infração supracitada.

XV) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela infração supracitada.

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 26/06/2025, às 11:18, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3669361** e o código CRC **5389A155**.
