

DECISÃO N° 3835548

Processo nº: 25351.715166/2023-70
AIS nº: 1172799233 – GGFIS
Autuada: BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA.

A empresa BL INDÚSTRIA ÓTICA LTDA foi autuada em 26/10/2023 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto BACROCIN 20mg/g POM DERM CT BG AL X 15g, lote 00018097, data fab. Março/2020, data val. Março/2022, apresentando desvio de qualidade relacionado ao resultado fora da especificação de teor do ativo mupirocina no lote 18097, observado no teste de T12 do estudo de estabilidade do acompanhamento. A especificação do teste seria de resultados entre 90/110% (18,0mg/g - 22,0 mg/g) e o resultado obtido foi de 80,4% (16,1mg/g), muito abaixo do limite inferior de especificações.

[...]

Notificada da autuação em 04/12/2023 (SEI 2762881), a Autuada apresentou sua defesa em 18/12/2023 (SEI 3984917).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que foi titular do registro do medicamento Bacrocín até janeiro de 2023, e que sempre manteve a responsabilidade pela qualidade, segurança e eficácia do produto. Ao identificar um Resultado Fora de Especificação em um lote, comunicou imediatamente às autoridades sanitárias e iniciou o recolhimento voluntário.

Diz que realizou investigação junto com o fabricante, concluindo que a redução do teor de mupirocina foi causada por condição oxidativa e possível excursão de temperatura, gerando apenas derivados conhecidos. As análises indicaram ausência de risco significativo à eficácia ou segurança, com baixa probabilidade de eventos adversos devido ao uso tópico e à baixa absorção do medicamento. Após o desvio, foram adotadas medidas corretivas e preventivas no processo de fabricação.

Diante dos fatos, sustenta que atuou com responsabilidade, diligência e transparência, cumprindo integralmente a legislação aplicável e mantendo todas as licenças e autorizações vigentes à época. Assim, considera infundada a alegação de falha em zelar pela qualidade do produto e solicita o deferimento da Defesa Prévia, com a consequente anulação do Auto de Infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se inicialmente em 16/12/2024 pelo arquivamento do AIS, tendo em vista a baixa regular do CNPJ do autuado - filial (CNPJ 27.011.022/0018-51) (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3338921).

Com isso, os autos vieram pra esta Coordenação pra emissão de decisão de 1ª instância. Contudo, foi emitido o Despacho 1288 (3843677), solicitando análise da defesa, pois a matriz está ativa, devendo o processo prosseguir em face do CNPJ 27.011.022/0001-03 (SEI 3843652), dada a responsabilidade solidária entre matriz e filiais das empresas.

Assim, após retorno dos autos à COPAS, a área autuante **manifestou-se em 07/10/2025 pela manutenção do AIS**, argumentando que a infração está comprovada pelas provas de fls. 29/40 do SEI nº 2738845. **Diz que, de fato, a matriz segue ativa, devendo o processo prosseguir regularmente.**

Ressalta que, quando o desvio é caracterizado e ocorre o descumprimento da

norma sanitária cumpre, 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 6.437/1977.

Afirma que a responsabilidade pela qualidade no âmbito sanitário é considerada objetiva com base na Lei nº 6.437/77, que trata das infrações sanitárias. Isso significa que a mera existência do desvio configura infração sanitária, ainda que não tenha ocorrido dano efetivo ao consumidor. A infração se consuma com a fabricação, comercialização ou distribuição de produto com qualidade inadequada, não sendo necessário haver dano comprovado à saúde para que haja penalização.

Diz que o artigo 15, §1º, do Decreto 8077/13, é claro quanto à obrigatoriedade da empresa atuada garantir a qualidade, segurança e eficácia dos seus produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 543/2022/SEI/COIME, tendo em vista que a investigação da empresa concluiu que, apesar da diminuição do teor do ativo, o produto não causaria ineficácia terapêutica (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3870738).

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.

Antes de passar a análise de mérito, ressalto que estou de acordo com o regular prosseguimento do processo tendo em vista que a matriz está ativa (CNPJ 27.011.022/0001-03), SEI 3843652.

No mérito, corroboro o entendimento da área atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 10/52 do SEI nº 2738845 (Comunicado de Recolhimento Voluntário em 20/10/2021 e demais documentos relacionados), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme exposto no Despacho nº 543/2022/SEI/COIME, a partir da análise do Comunicado de Recolhimento Voluntário, o lote 18097 apresentou teor de mupirocina abaixo do especificado no estudo de T12 de estabilidade de acompanhamento. A especificação da faixa aceitável era de 90–110% (18,0 mg/g a 22,0 mg/g), mas o resultado encontrado foi de 80,4% (16,1 mg/g), ficando significativamente abaixo do limite mínimo permitido (fls. 71/74 do SEI nº 2738845).

Embora a atuada afirme ter adotado medidas após identificar o desvio de qualidade e ter comunicado às autoridades sanitárias, tais argumentos não afastam a configuração da infração sanitária (o lote apresentou Resultado Fora de Especificação). A legislação aplicável (Lei nº 6.437/77) estabelece que infrações sanitárias são de responsabilidade objetiva, consumando-se com a simples fabricação, comercialização ou distribuição de produto em desacordo com os padrões de qualidade exigidos, independentemente da existência de dolo, culpa ou dano à saúde do consumidor.

Quanto à alegação de que sempre manteve responsabilidade e atuou com diligência, é importante destacar que a responsabilidade sanitária inclui não apenas reagir aos desvios, mas garantir preventivamente que produtos não sejam fabricados ou distribuídos fora das especificações. Portanto, as justificativas apresentadas não afastam o descumprimento do padrão de qualidade exigido para o produto.

Contudo, entendo que a atuada pode ser beneficiada pela atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu

com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 3985207), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3349525) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3870738), devendo ser beneficiada ainda com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme dito anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 3349525) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25751.315308/2011-49) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (20/06/2017). 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, com a exceção do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, 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 citada Lei.

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 Advertência**.

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

EMILY CAROLINA OLIVEIRA RAMOS
Estagiária de Direito
CAJIS/DIRE4/ANVISA

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/12/2025, às 17:18, 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 **3835548** e o código CRC **9A889FA7**.