

DECISÃO N° 3821267

Processo nº 25351.280549/2022 32

AIS nº 1575300220 - GGFIS - DF

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÉUTICA SA.

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA SA foi autuada em 7 de abril de 2022 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo parágrafo 14 do art. do 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade até o consumidor final do produto GLICONATO DE CÁLCIO (100MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML), lote: 9050148, Val.: 08/05/2021, pois foi constatado material particulado (provavelmente bolor) de forma arredondada no referido medicamento, conforme constatado no Hospital Regional do Alto do Vale no Estado de Santa Catarina e registrado no Notivisa 2019.08.005658.

[...]

Notificada da autuação em 17 de junho de 2022 (fl. 29, SEI nº 2733520), a Autuada apresentou sua defesa em 1 de julho de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4371569/22-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 31, SEI nº 2733520), alegando, em suma, que na investigação conduzida concluiu que o desvio seria pontual, de possível origem externa, e definiu como causa raiz o manuseio inadequado das ampolas no momento do destaque, por se tratar de um produto delicado em seu manuseio e armazenagem.

Aduz que antes de receber a Notificação de Exigência em 18/10/2019, a empresa já havia implementado medidas adicionais para aperfeiçoamento das instruções de uso dispostas na bula do produto.

Assevera que o auto de infração em epígrafe foi lavrado sem a GGFIS/Anvisa se manifestar sobre a resposta à Notificação de Exigência.

Alega que o Auto de Infração falha na medida em que menciona apenas genericamente que teriam sido descumpridas as boas práticas de fabricação do Produto, sem mencionar o regulamento técnico supostamente violado.

Reclama que o Auto de Infração apenas menciona as possíveis infrações que eventualmente poderiam ser aplicadas, sem indicar de forma precisa, a qual penalidade específica estaria sujeita a empresa a partir das condutas nele indicadas.

Destaca que a Resposta à Notificação de Exigência comprova que a Halex Istar teria violado as boas práticas de fabricação, quando de fato é o contrário, pois desde 2019, a Halex Istar realizou investigação do potencial desvio do produto, e submeteu as amostras de referência do Produto à análise completa, de acordo com a sua especificação e não identificou desvios no processo de fabricação que justificassem as ocorrências de não conformidades apontadas na Notificação de Exigência e no Auto de Infração.

Assevera que o auto de infração padece de nulidade absoluta por violar o princípio da legalidade e da motivação.

Alega que na pior das hipóteses, a ocorrência deve ser compreendida à luz do princípio da insignificância e, portanto, não pode servir como fundamento de autuação e apenamento.

Nesse diapasão, requer que o auto seja declarado insubsistente e na remota hipótese seja aplicada à empresa a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de julho de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 3090957), argumentando que a respeito do mérito é "importante lembrar que a cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objeto de suas atividades específicas.

Argumentou também que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia de produção, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. E que ao fabricar/comercializar o medicamento, com desvio de qualidade, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária, previsto no § 1, art. 15 do Decreto 8.077/2013.

E concluiu afirmando que, para que se possa produzir medicamentos com qualidade, eficácia e segurança, em atendimento ao disposto no Decreto 8.077/2013, a empresa deve atender ao estabelecido no sentido de cumprir as boas práticas de fabricação de medicamentos.

O risco sanitário da infração foi classificado como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 3090957).

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 (fl. 3/12, SEI nº 2733520), como a Queixa Técnica nº 2019.08.005658 com fotografias do produto, 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.

Alegação de que o Auto de Infração falha na medida em que menciona apenas genericamente que teriam sido descumpridas as boas práticas de fabricação do Produto, sem mencionar o regulamento técnico supostamente violado, não prospera e nem afasta a responsabilidade da Autuada pelo desvio de qualidade em tela.

Por oportuno, cabe destacar que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), por meio do Despacho nº 1429/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, (fls. 21/22, SEI nº 2733520), registrou que a Autuada informou na resposta ao cumprimento de exigência que a possível causa raiz do desvio seria a má utilização do produto, pois não havia sido identificada falha no processo fabril e nos testes feitos para as amostras. Mas, após o processo de investigação de nº 20190565, de 17/10/2019, reconheceu a não conformidade, inclusive em função da alta

incidência de reclamações relacionadas.

Quanto a alegação de que já havia implementado medidas adicionais para aperfeiçoamento das instruções de uso dispostas na bula do produto também é preciso pontuar que tais medidas não tem o condão de afastar a infração cometida, uma vez que a Autuada deveria cessar os atos ilícitos cometidos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art 82, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito é persevera em sua prática, incide em agravante.

Em relação a alegação de que o auto de infração foi lavrado sem a GGFIS/Anvisa se manifestar sobre a resposta à Notificação de Exigência, destaco que a lavratura de auto de infração é decorrente da constatação objetiva do descumprimento de normas sanitárias e esse procedimento independe da conclusão da análise de manifestações apresentadas em outras etapas do processo administrativo, como no caso da Notificação de Exigência.

Acerca da alegação de que o auto de infração padece de nulidade absoluta por violar o princípio da legalidade e da motivação, é oportuno destacar que o auto de infração em questão apresenta de forma objetiva e suficiente a descrição dos fatos constatados, o enquadramento legal, a identificação do autuado e data do ato, cumprindo plenamente os requisitos legais e assegurando o contraditório e a ampla defesa.

Quanto a alegação de que essa ocorrência deve ser compreendida à luz do princípio da insignificância e, portanto, não pode servir como fundamento de autuação e apenamento é importante frisar que a Anvisa, no exercício do poder de polícia sanitária, atua com base no interesse público, sendo-lhe vedado deixar de agir diante de infrações configuradas. Assim, a constatação da infração impõe a lavratura do respectivo auto, cabendo à autoridade julgadora avaliar eventuais atenuantes ou aplicar o princípio da razoabilidade no momento da fixação da penalidade.

No tocante ao argumento de que o Auto de Infração apenas menciona as possíveis infrações que eventualmente poderiam ser aplicadas, sem indicar de forma precisa, a qual penalidade específica estaria sujeita a empresa a partir das condutas nele indicadas, é preciso esclarecer que não cabe ao fiscal autuante determinar, no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto. O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do AIS. O Auto de Infração, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 nº 3705123), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 3659751) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (SEI nº 3090957).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 3705123 é dotada de

presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351493402200963) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2014). 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 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.

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 29/09/2025, às 20:46, 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 **3821267** e o código CRC **8D179045**.