

DECISÃO N° 3799469

Processo nº 25351.009580/2022-65

AIS nº 0082722223 - GGFIS

Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S/A

A empresa **NATULAB LABORATÓRIO S/A** foi autuada em 06/01/2022 por comercializar o medicamento Mucobronq (carbocisteína) xarope 50 mg/ml, lote 21064 (Fab: 12/2019 e val: 12/2021), com desvio de qualidade por apresentar alteração de cor, conforme detectado no mercado e confirmado pela empresa, 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 13/05/2022 (fls. 34 - SEI 2724614), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4228200/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 37 - SEI 2724614), alegando, em suma, que não há prova de apuração do ato ilícito aduzido, uma vez que deveria ter havido a apreensão de amostras para realização de análise fiscal e de interdição, se fosse o caso. Diz que não consta na Queixa Técnica que originou o presente PAS nenhum registro acerca das condições em que tal medicamento se encontrava armazenado. Afirma que demonstrou, não só a acuidade de seu processo fabril, mas também que o desvio de qualidade estava intimamente ligado a questões atinentes ao armazenamento do medicamento, e o fez já na fase investigativa e por meio de seu relatório de investigação para identificação das causas raízes do desvio. Menciona que toda a documentação do lote foi reavaliada, com a verificação não só dos tempos das etapas de fabricação, mas de todas as etapas do processo, contemplando o fracionamento, manipulação, envase e embalagem, inexistindo evidências que sugerissem que a não conformidade teria ocorrido durante as etapas de fabricação do medicamento.

Indica que não foram encontrados registros de não conformidade quando verificadas as matérias-primas utilizadas para fabricação do medicamento, inclusive com comparativo entre os 5 lotes avaliados. Aduz que, como ação preventiva, propôs petição de uma nova apresentação comercial com a inserção de uma embalagem secundária (cartucho), já que o registro da apresentação hospitalar do produto Mucobronq não possui, a fim de diminuir a incidência de luz direta sobre o produto durante seu tempo de prateleira. Conclui que na busca da causa raiz do desvio de qualidade em seu trabalho investigativo foi capaz de provar, não só a adequação de seu processo fabril, mas também que o desvio de qualidade guarda relação exclusivamente com o armazenamento do produto pelo cliente. Aduz a atipicidade da conduta, diante do inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/77, constante do AIS. Requer a insubsistência do AIS, mas caso suas razões não sejam acatadas aponta a necessidade de aplicação das atenuantes previstas nos incisos I e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/77 e a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2743874).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/08/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a própria Autuada reconheceu o desvio de qualidade, objeto do Auto de Infração Sanitária, tanto que comunicou à ANVISA sobre o recolhimento e procedeu à retirada do produto do mercado. Salaria que o desvio de qualidade foi percebido por avaliação visual da coloração do produto, não dependendo de análise laboratorial, bem como análise fiscal para sua constatação, sendo assim, infundado o argumento da defesa. Ressalta que nos autos do processo não constam notas fiscais ou outras provas de comercialização do produto, porém, a denúncia foi feita por meio do Notivisa alegando que alguns frascos apresentaram alteração na coloração (de rosa

escura passaram a ficar num tom amarelado) e que a empresa procedeu com o recolhimento, tendo sido feita a reposição com outro lote ao cliente, sendo, portanto, tal alegação considerada prova, haja vista que se o produto chegou até um cliente, é porque foi comercializado e entregue ao uso pela empresa fabricante. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3111803).

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.

Acerca da suposta atipicidade da conduta, cabe destacar que o AIS foi lavrado tendo como tipificação o art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437, de 1977. O inciso descrito no AIS traz a seguinte previsão:

[...]

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente**:

[...]

Sendo assim, a conduta da autuada é sim típica, posto que a não conformidade constatada por meio do sistema Notivisa demonstra que o produto não seguiu os parâmetros de qualidade esperados, colocando em risco a saúde dos pacientes.

Quanto à responsabilidade da Autuada pela infração, é pertinente citar o caput e o § 1º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, que estabelece: "*O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido.*". Dessa forma, revela-se improcedente a alegação de atipicidade da conduta e de ausência de responsabilidade pela irregularidade em questão.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/21 - SEI 2724614, 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 encontradas, 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.

Acerca das atenuantes previstas no art. 7º, I, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. Quanto ao inciso I, a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada. Entretanto, cumpre salientar que as medidas tomadas estão de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e serão consideradas 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 3799465), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3120241) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 3111803), 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 3120241) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.526967/2011-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (19/07/2016). 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 01/09/2025, às 20:08, 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 **3799469** e o código CRC **BFA5A7F2**.

