

DECISÃO N° 3848815

Processo nº 25351.021348/2022-03

AIS nº 0168116228- GGFIS

Autuada: LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A

A empresa **LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S.A** foi autuada em 13/01/2022 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.

[...]

Descumprir as boas práticas de fabricação de medicamentos uma vez que restou evidenciado nos Cumprimentos de Exigência - expediente 2943343/20-0, de 17/06/2020, e expediente 4608674/20-0, de 28/12/2020, que a empresa não investiga as tendências atípicas significativas ou os resultados fora de especificação, bem como nas inconsistências apresentados para dois estudos de estabilidade da apresentação suspensão apresentados, a saber: 1.1. Relatório de Estudo de Estabilidade de Acompanhamento - Trifamox IBL BD 200/50 Suspensão — REEA 015/20 (lote B5KS), que apresentou a queda expressiva de 7,76% do teor de sulbactam, além disso, não há avaliação da estabilidade após reconstituição da suspensão; 1.2. Relatório de Estudo de Estabilidade de Acompanhamento Trifamox Suspensão — REEA 002/18 (lote BL9I), que apresentou queda expressiva de 18,74% no teor de amoxicilina e 9,63% no teor de sulbactam; ademais, nenhum dos estudos de estabilidade apresentados dispõe de avaliação do perfil de impurezas dos lotes. Tais inconsistências foram evidenciadas para os seguintes medicamentos e locais de fabricação: Amoxicilina trihidratada: Fersinsa Gb, S.A. de C.V, México; Sulbactam pivoxila: Laboratórios Bagó S.A., Argentina; Amoxicilina sódica estéril: Harbi Pharmaceutical Group CO Ltd.; e Sulbactam sódico estéril: Laboratórios Bagó S.A., Argentina.

[...]

Notificada da autuação em 13/05/2022 (fls. 143 - SEI 2724623), a Autuada apresentou sua defesa tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4229444/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 140 - SEI 2724623), alegando, inicialmente, a ausência da descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, requisito obrigatório do AIS. Afirma que especificamente em relação ao lote analisado, a RDC nº 301/2019 não é aplicável, uma vez que sua análise foi concluída muito antes da edição da referida normativa. Defende que apesar da RDC nº 301/2019 ter sido expressamente revogada em 31/03/2022 pela RDC nº 658/2022, uma vez que as disposições contempladas se mantiveram na nova normativa, refutará o mérito da autuação com fulcro na antiga normativa, especificamente para o Trifamox IBL BD 200/50 suspensão – REEA 015/20 – Lote B5KS e Trifamox Suspensão REEA 002/18 – Lote BL9I. Aponta que em 31/08/2020, apresentou o necessário cumprimento de exigência, por meio do expediente nº 2943343/20-0, com respostas pontuais a cada um dos itens de exigência, salientando, inclusive que não há registro de desvio de qualidade relacionado à alteração da coloração dos produtos durante a vigência de seu registro. Informa que respondeu também a novo requerimento da ANVISA em dezembro de 2020, por meio do expediente nº 4608674/20-0, indicando a abertura de investigação interna e concluindo que o suposto desvio identificado foi proveniente de falha humana, não tendo sido avaliada a queda de teor do ativo acima de 5% em relação aos resultados do Tempo Zero. Conta que, como ação corretiva, procedeu à revisão de seus Procedimentos Operacionais Padrão de Estabilidade de Acompanhamento e de resultados Fora da Tendência. Assevera que não houve comunicação anterior à ANVISA, pois os resultados do processo investigativo não se enquadravam nos três requisitos preceituadas no artigo 288 da RDC nº 301/2019, alterada pela Resolução nº 658/2022. Destaca sua boa-fé e pede que o AIS seja declarado totalmente insubsistente, com seu posterior arquivamento (SEI

A área atuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/08/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária, argumentando que carecem de fundamentos as alegações da atuada, bem como, demonstram-se ineficazes para contestar as infrações sanitárias consignadas no Auto de Infração Sanitária. Relata todo o ocorrido no processo investigativo iniciado pela COIME, diante do aumento de queixas técnicas recebidas, via sistema Notivisa, relatando a alteração de coloração em medicamentos contendo amoxicilina. E que a empresa se limitou a alegar que, por não haver registros de desvios de coloração ocorridos com Sulbamox e Trifamox, não desenvolveu discussões técnico científicas para justificar as razões da alteração de coloração nos medicamentos à base de amoxicilina. Explica que a Atuada apresentou estudos de estabilidade de acompanhamento para cada apresentação (comprimido, lote A3LP; suspensão, lotes 135KS e BL91; e injetável, lote BXFC), nos quais foram verificadas inconsistências nos dois estudos de estabilidade. Ressalta que apresentada a investigação e os novos resultados de estabilidade, entende-se não haver subsídios suficientes para sustentar a queda expressiva de 18,74% no teor de amoxicilina e 9,63% no teor de sulbactam do lote BL91, indicando uma investigação inadequada dos resultados fora de tendência do programa de estabilidade da empresa. Salieta que uma vez não tendo sido comprovada a alteração de coloração nos produtos Trifamox e Sulbamox, caracterizou-se infração sanitária da Atuada.

Destaca que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela ANVISA atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação, e a norma que orienta tal certificação é a RDC nº 301/2019, que revogou a resolução anterior, qual seja, a RDC nº 17/2010. Esclarece que uma empresa pode cumprir integralmente as boas práticas de fabricação e ser certificada pela ANVISA e, após inspeção sanitária e decorrente emissão do certificado de boas práticas de fabricação, deixar de cumprir as normas sanitárias vigentes, sendo que, neste interim, entre inspeções sanitárias, só será evidenciado pela ANVISA na inspeção sanitária subsequente, onde a equipe inspetora avaliará os documentos e evidências de BPF produzidas nas datas entre inspeções. E que, no caso de a empresa deixar de cumprir integralmente as BPF e ter sua certificação de BPF cancelada na inspeção sanitária seguinte, será aberto procedimento de investigação para a avaliação se tais não conformidades evidenciadas na empresa podem ou não afetar a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos fabricados por ela. Assim, em ação subsequente, a ANVISA poderá publicar medida cautelar solicitando o recolhimento dos produtos fabricados nas datas entre inspeções, uma vez que não há a certeza do momento em que a empresa deixou de cumprir as BPF, e ainda, a incerteza de qual o impacto que tal descumprimento das normas teve nos produtos fabricados. Isso exigirá uma avaliação e investigação mais profunda, no sentido de manter ou recolher do mercado tais produtos fabricados. Indica, por fim, o preconizado no artigo 377 da RDC nº 301/2019 que diz: “*O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis*”. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3111785).

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.

Em relação à alegação de ausência do requisito do inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/77, não lhe assiste razão. A descrição da infração sanitária está clara e a Atuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de

sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido, observo ter sido feita no AIS remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/27e 30/41 - SEI 2724623, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o artigo 287 da RDC nº 301/2019 que "Devem ser investigadas as tendências atípicas significativas ou os resultados fora de especificação."

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 3848892), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3120598) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 3111785).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3120598) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.035892/2015-64) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2019). 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 parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.**

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 29/09/2025, às 15:04, 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 **3848815** e o código CRC **B6A43B13**.