

DECISÃO N° 1456061, DE 18 DE MAIO DE 2021

Processo nº 25351.030892/2019-32

AIS nº 0047216196 - GGFIS

Autuada: VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 17/01/2019 por deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia do medicamento Clorexidina Gliconato Solução Tópica 1%, frasco 100 ml, lote M22926, fabricação 06/2016, ao ser verificada a presença de bactérias aeróbias mesófilas, de acordo com Laudo de Análise nº 1929.00/2016 e Laudo de Análise de Contraprova nº 1929.CP/2016, emitidos pelo Instituto Adolpho Lutz, 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 05/02/2019 (fls. 25), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 26/46), alegando, em suma, que devido ao cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF da empresa, à suspensão da fabricação com a consequente determinação de recolhimento de produtos válidos da linha de medicamentos e à perda da Licença de Funcionamento que a empresa detinha, ocorreu o impedimento da produção e comercialização da linha de medicamentos pela Autuada, necessitando a empresa de trabalhar em medidas de adequação à sua planta fabril e ao seu sistema de controle de qualidade. Informa que posteriormente efetuou novas solicitações de CBPF, sendo sanadas as pendências e irregularidades ocorridas, asseverando que as autoridades envolvidas reconheceram que a planta fabril da empresa atendia às regras de BPF, e que sendo assim, seria lavrado um termo de liberação para fabricação e venda de medicamentos. Solicita que diante das diversas restrições ao longo do período em que esteve impedida de operar, por ter se dedicado a regularização da empresa e por não ter havido nenhum registro de paciente afetado, seja arquivado o presente AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 02/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que é de responsabilidade da Autuada 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. Aponta que o rito de análise fiscal cumpriu o disposto na norma sanitária, tendo sido realizada a perícia de contraprova e emitido o Laudo de Análise 1929.CP/2016, onde verificamos que foi verificada a presença de bactérias aeróbias mesófilas nas concentrações 8850×10^2 UFC/ml (valor de referência $< \text{ou} = 2 \times 10^2$) e 1340×10^2 (valor de referência $< \text{ou} = 2 \times 10^2$), no que tange ao medicamento **CLOREXIDINA GLICONATO SOLUÇÃO TÓPICA 1%, frasco 100ml, lote M22926, fabricação 06/2016**. Ressalta que a adoção de medidas de melhorias e correções como informado pela autuada não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 49/53).

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 9.873/99.

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.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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.

Com relação 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.

Isto 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 Grupo I (fls. 57), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 55) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 53).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 55 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.466754/2010-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/10/2015). 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, 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.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/05/2021, às 15:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1456061** e o código CRC **BFF9F030**.