

DECISÃO Nº 1489986, DE 15 DE JUNHO DE 2021

Processo nº 25351.408832/2019-30

AIS nº 0625363196 - GGFIS

Autuada: VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.** foi autuada em 15/07/2019 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Gliconato de Clorexidina 1% com resultado insatisfatório nos laudos de análises fiscais, 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 29/07/2019 (fls. 56), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 57/182), efetuando, em suma, um histórico dos acontecimentos e de suas atividades. Assevera que após terem sido detectados os desvios de qualidade adotou medidas de adequação à sua planta fabril e ao seu sistema de controle, sustentando, ainda, que o cancelamento de CBPF e a perda de Licença de Funcionamento trouxeram o impedimento de qualquer operação fabril pela Autuada. Indica que posteriormente tais restrições foram sanadas, após submeter à ANVISA solicitações de certificação inicial de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Afirma que todas as exigências regulamentares foram cumpridas, estando novamente licenciada e operando regularmente. Destaca não ter havido nenhum registro de paciente afetado. Requer o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 01/11/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da defesa constatarem que a empresa teve ciência dos referidos laudos de análise fiscal, tendo passado por inspeções da ANVISA e da VISA local que demonstraram que não cumpria com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ressaltando que o desvio de qualidade de contaminação microbiológica pode ter sido proveniente de condições inadequadas de fabricação. Ressalta que a Autuante não trouxe argumentos que descaracterizassem

os laudos de análise fiscal e que seus argumentos apenas retratam as ações adotadas após a detecção dos desvios. Classificou o risco sanitário da infração como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 185/191).

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/27, 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.

Saliente-se que as medidas corretivas implementadas pela autuada e à sua pretensão em demonstrar boa-fé não ilidem a infração sanitária, que restou configurada. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. A boa-fé é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei 6.437/77.

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 Porte - Grupo II (fls. 197), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 196) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 191).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 196 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.449057/2014-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/08/2016). 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, 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), todavia, dobrada para R\$ 128.000,00 (cento e vinte e oito 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 15/06/2021, às 15:24, 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 **1489986** e o código CRC **5130343B**.
