

## **DECISÃO N° 1508493, DE 05 DE JULHO DE 2021**

**Processo nº 25351.049477/2019-52**

**AI5 nº 0076093195 - GGFIS-DF**

**Autuada: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 25 de janeiro de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 1º do artigo 15 e artigo 24 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto RINGER COM LACTATO, solução injetável endovenosa, 1000 ml, sistema fechado, lote 1612260, fabricação 06/2016, validade 06/2018, por apresentar resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal de número 471.1P.0/2017, de 12/01/2018, emitido pelo LACEN-PR, para o ensaio de aspecto: “A unidade analisada apresentou corpos estranhos de coloração escura, com característica morfológica compatível com fungo dentro da embalagem primária. Ainda, constatou-se falha na conexão da tampa com o gargalo da embalagem, indicando falha no processo de soldagem, porém não foi detectado vazamento visível”.

[...]

Notificada da autuação em 12 de fevereiro de 2019 (fls. 57), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de fevereiro de 2019 (fls. 58-102), alegando, em suma, que a análise fiscal realizada no lote em comento não representa a realidade do lote do produto RINGER COM LACTATO pois foi realizada em amostra única. Esclarece que o produto não pode ser comercializado em unidades isoladas, uma vez que seu registro preconiza que o medicamento tem como apresentação uma caixa com mais de uma unidade. Aduz que a Lei nº 6437/77 determina que se, se somente se, não houver quantidade suficiente do produto ou sua natureza não permitir, a análise fiscal poderá ser realizada em amostra única, entretanto essa hipótese não se amolda ao caso. Assim, restou impossibilitado o direito da empresa de perícia de contraprova. Aduz que a

unidade do produto colhida em amostra única não pode ser utilizada como parâmetro para concluir que o lote nº 1612260 está em desconformidade com a legislação sanitária.

Relata que não poupou esforços para realizar todas as ações e procedimentos investigativos das causas do suposto desvio de qualidade e diz que pode-se concluir que se trata de evento isolado. Aduz que não descumpriu as Boas Práticas de Fabricação, uma vez que o produto não foi utilizado pelo cliente, considerando que em seu rótulo e bula consta a advertência para não utilização se houver turvação ou violação do recipiente. E a situação presente não é necessária a aplicação do auto de infração.

Destaca que não há o que se falar em risco sanitário pois em um lote de 2208 frascos, distribuídos a 6 clientes, um único apresentou o suposto desvio. Por último, informa que o histórico de reclamações sobre o lote em comento foi avaliado e não foram identificadas outras ocorrências negativas. Diante do exposto, requer que o AIS seja impugnado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 105-112), argumentando que as alegações apresentadas pela defesa carecem de fundamento e se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária, e classificou o risco sanitário da infração como Alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 112).

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 fls. 4-8, como o Laudo de Análise 471.1P.0/2017, a Ata nº 07/2017 e fotografia do rótulo do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

Nos casos de alterações visualmente identificáveis, resta inegavelmente caracterizado o desvio de qualidade do produto, que deve manter suas especificações e características até o consumidor final. Ademais, cumpre salientar que quando há constatação visual da alteração do aspecto em uma ou mais unidades do produto, a análise será realizada sob a modalidade de amostra única (artigo 27, §1º, da Lei 6.437/77), visto que a realização da perícia de contraprova não será possível pela própria natureza da inconformidade.

No que se refere a alegação de que não há o que se falar em risco sanitário pois em um lote de 2208 frascos, distribuídos a 6 clientes, um único apresentou o suposto desvio, não lhe assiste razão, pois a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor atuante classificou o risco sanitário como alto (fls. 112).

Com relação a alegação de que não poupou esforços para realizar todas as ações e procedimentos investigativos das causas do suposto desvio de qualidade, ressalte-se que tais medidas eram obrigação do autuada, pois uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, 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. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

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

Isto 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 Grupo I (fls. 122), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 112).

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/07/2021, às 15:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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](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 **1508493** e o código CRC **D055DBD2**.

---