

DECISÃO N° 2188446, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.911299/2020-22

AI5 nº 3002580/20-0 - GGFIS

Autuada: KIMBERLY CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA

CNPJ: 02.290.277/0001-21

A empresa **KIMBERLY CLARK BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA** foi autuada em 04 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) transcritas abaixo, infringindo o artigo 68 da Lei nº 6.360/1976; o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; os itens 3.3.4.d), 15.19, 17.20.8, 17.18.3 e 17.18.4, do Anexo II da Resolução-RDC nº 48/2013; e, o parágrafo 3º do artigo 4º Resolução RDC 48/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) IV, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar TOALHAS UMEDECIDAS MAX CLEAN HUGGIES, lote 219/2019, fabricado em 07/08/2019, com desvio de qualidade por contaminação microbiológica por bactérias *Enterobacter gergoviae*, de acordo com investigações realizadas pela empresa e informadas na Comunicação de recolhimento de produtos - lenços umedecidos, de 09/05/2019; 2) Deixar de aplicar os procedimentos e as práticas para cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos de higiene pessoal, uma vez que houve a liberação para comercialização de lote com desvio de qualidade, antes da realização de todas as etapas de controle e liberação pela Gestão da Qualidade da empresa; utilizar equipamento, no processo produtivo, que possui áreas de difícil acesso dificultando a limpeza e sanitização, o possibilitou a formação de biofilme causando a contaminação do produto; utilizar procedimento de limpeza considerado crítico para qualidade do produto sem validação da sua eficácia;

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 90), a Autuada apresentou sua defesa em 15 de

fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0617791/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 91). Preliminarmente, alega violação ao princípio do contraditório e ampla defesa, por não constar a penalidade aplicável ao caso, conforme previsão expressa no artigo 13, IV, da Lei nº. 6.437/77.

Relata as circunstâncias na identificação do desvio de qualidade detectado. Afirma que "*causa direta e imediata uma falha humana no momento da identificação dos lotes aprovados para comercialização*", quando "*Um funcionário da Kimberly-Clark equivocadamente liberou 120 (cento e vinte) caixas do produto para distribuição, antes do fim do prazo de quarentena e da divulgação dos resultados dos testes microbiológicos*". Informa as ações adotadas enquanto realizava a investigação do ocorrido. Afirma terem sido distribuídas 120 caixas, das quais conseguiu bloquear "*119 caixas e 5 pacotes promocionais antes da comercialização ao consumidor*". E, "*Apenas 1 pacote promocional com 4 unidades das Toalhas Umedecidas Max Clean Huggies foi efetivamente liberado para o mercado*". Informa que não foram identificados casos adversos.

Continua relatando as ações adotadas, como o espontâneo comunicado do desvio de qualidade à ANVISA e ao Departamento de Proteção ao Consumidor - DPDC, o recolhimento voluntário das quatro unidades do produto e ter reforçado os "*procedimentos de controle da liberação de produtos, além de revisar seus procedimentos de limpeza para evitar a formação de biofilmes*".

Protesta pela insubsistência da autuação, por não haver violação aos itens 17.18.3 e 17.18.4 do anexo II da Resolução RDC nº 48/2013. Argumenta que o equipamento que utiliza não possui vício de projeto, bem como, "*a formação do biofilme foi interrompida mediante adequação do processo de limpeza*". Alega que a formação de biofilme do equipamento decorreu da "*necessidade de adequação do processo de limpeza a ele aplicável*". O que já teria sido demonstrado nas petições em resposta à Notificação nº 406/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 34/35 e 38/40).

Argumenta, ainda, não haver violação ao parágrafo 3º do artigo 4º da Resolução RDC nº. 48/2013, porque a validação do sistema de limpeza é uma opção da empresa e por isso não pode ser penalizada. Continua dizendo que:

"disposto no art. 4º, § 3º, da RDC 48/2013, mencionado na Notificação, deve ser necessariamente interpretado em conjunto com o disposto nos itens 3.4.1, 3.4.2 e 3.4.4 do anexo à referida Resolução, os quais preveem que (i) a validação de procedimentos de limpeza é recomendável, mas é opcional; (ii) podendo a empresa avaliar a necessidade ou não da validação - e consequentemente, o momento adequado para esse fim; e (ii) caso entenda que a validação não é necessária, deve estabelecer controles operacionais necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados"

Assevera que o recolhimento voluntário e tempestivo, a ausência de dano concreto a consumidores e, o fato de terem sido afetadas apenas quatro unidades do produto, demonstram que as medidas adotadas foram suficientes para solucionar o problema, não havendo fundamento para a aplicação de penalidades. Requer a "invalidade" do Auto de Infração Sanitária - AIS nº. 571/2020, .

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/1977, manifestou-se em 14 de maio de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 97-102). Confirma ter havido o comunicado de recolhimento voluntário, *"visto que foi identificado em análise interna, a contaminação microbiológica do produto pela bactéria Enterobacter gergoviae. (fls. 02-13)"*.

Com base no contido no Parecer nº 188/2020/SEI/COISC/GIALI//GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 83-85), argumenta que na resposta à Notificação nº 406/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS, a empresa afirmou não ter concluído a execução do Protocolo de Validação da fábrica e, que foram adotadas "medidas de controle especiais para as etapas de processo de limpeza a fim de se monitorar e garantir a sua correta aplicabilidade e execução". E, destaca: "Em revisão do procedimento de limpeza PR-18231- Lavagem, Limpeza e Sanitização de Wet Wipes, Revisão 12 (fls. 64-78), aprovado em 05/02/2020, ficou comprovado o descumprimento do procedimento pela empresa, visto que não consta naquele documento a informação de "tempo mínimo" conforme justificativa.". O que demonstraria que a empresa não possui um sistema apropriado de Garantia de Qualidade

Quanto ao risco sanitário, classifica-o como ALTO, considerando a possibilidade de agravo à saúde e discorre:

[...]

Em relação ao risco sanitário, o Parecer N° 188/2020/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 83 - 85), informa que a bactéria enterobacter gergoviae pode causar infecções oportunistas em pacientes imunocomprometidos e em paciente internados em hospitais. Considerando que o produto é utilizado em recém-nascidos e bebês para limpeza das áreas íntimas; considerando que o sistema imunológico em crianças até dois anos de idade ainda está em formação e desenvolvimento, podendo ser facilmente atacado por microrganismos oportunistas; considerando que o produto pode ser utilizado em hospitais para a limpeza íntima de pacientes em UTI; por fim, considerando que a causa da contaminação foi falha no cumprimento das boas práticas de fabricação e que, a empresa após sucessivas trocas de metodologias de limpeza ainda não procedeu a validação da metodologia em uso, considerou o risco como ALTO.

[...]

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.

Com respeito à preliminar de nulidade arguida, não assiste razão à Autuada. O AIS tipificou corretamente a infração nos inciso(s) IV, XXXV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, de cuja leitura se pode depreender as penalidades cabíveis (a que o infrator está sujeito). Ao contrário do pretendido pela Autuada, não cabe ao fiscal autuante determinar no momento da lavratura do AIS qual a penalidade adequada ao caso concreto.

O art. 12 da Lei nº. 6.437/77 é expresso ao estabelecer que as infrações sanitárias são apuradas em Processo Administrativo-Sanitário (PAS) próprio, iniciado com a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS. O AIS, portanto, apenas instaura o PAS. Nele o autuado ainda vai defender-se. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Outrossim, a Lei nº. 6.437/77 estabelece uma série de parâmetros, a exemplo das circunstâncias atenuantes e

agravantes, do risco sanitário, do porte econômico e da primariedade/reincidência, que não podem ser verificados pelo fiscal, no caso concreto, quando da lavratura do AIS. Com efeito, a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: , que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, 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. O desvio de qualidade evidenciado demonstra que, ocorreu uma falha na fabricação do produto, portanto, evidenciada a infração sanitária.

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.

Na situação que se apresenta, o fato da Autuada ter colocado no mercado produto com grave risco à saúde do consumidor demonstra falha em seu sistema de gestão da qualidade. Daí que, as medidas reparadoras não apontam para o cumprimento cabal do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, como quer crer a Autuada. Vejo com maior rigor a fabricação e entrega do produto a consumo e, que o fato de não haver relato de evento adverso não significa não ter ocorrido, apenas que não chegaram a conhecimento.

A alegação de não haver violação aos itens 17.18.3 e 17.18.4 do anexo II da Resolução RDC nº 48/2013, não se sustenta porque, conforme argumentado pela Autuada, o equipamento não possui vício de projeto. Entretanto, os itens citados abordam a adequação de equipamentos de forma geral, ou seja, a seleção, instalação e manipulação dos equipamentos

deve levar em conta aspectos que possam garantir a qualidade do produto. A ocorrência do desvio apontado, contaminação, demonstra que ainda que o equipamento não apresente vício de projeto, outros requisitos descritos nos referidos itens na norma, não foram observados de modo a garantir a adequada limpeza.

Quanto ao procedimento de validação, cumpre esclarecer que conforme definição constante na Resolução - RDC nº 48/2013, a validação é a ação documentada, conduzida para estabelecer e demonstrar que um processo ou procedimento conduz necessária e efetivamente ao objetivo requerido. Nesse sentido, a referida resolução prevê no item 3.4.1 que a empresa deve conhecer seus processos a fim de estabelecer critérios para identificar a necessidade de validação ou não dos mesmos. Quando as validações forem aplicáveis, deve ser estabelecido um protocolo de validação que especifique como o processo será conduzido.

A Resolução - RDC nº 48/2013 sugere no item 3.4.4 que, a empresa considere atividades de limpeza, metodologia analítica, sistemas informatizados, sistema de água de processos, como candidatos à validação. Todavia, a decisão sobre validar ou não é de responsabilidade da empresa **com base na avaliação dos pontos críticos de seus processos que possam impactar na qualidade e segurança do produto**. No caso em tela, podemos concluir que o processo de limpeza é um processo crítico, considerando, inclusive o desenho ou projeto do equipamento utilizado na fabricação do produto. Conforme alegado pela própria Autuada, a contaminação foi favorecida pelo tipo de limpeza e tipo de equipamento utilizados.

Mesmo assim, é importante destacar que, conforme previsto no item 3.4.2 da normativa, a empresa pode identificar ou classificar o processo como não sujeito à validação. Entretanto, nesse caso, deverá estabelecer todos os controles necessários para garantir o cumprimento dos requisitos preestabelecidos ou especificados e evidenciar que esses controles sustentam a ausência de necessidade de validação.

Para o caso em tela, o disposto no item 3.4.2 não é aplicável porque conforme descrito no Parecer nº 188/2020/SEI/COISC/GIALI//GGFIS, em uma de suas respostas, a Autuada informou que a validação da sanitização da linha de fabricação de lenços umedecidos faz parte do Plano Mestre de Validação da fábrica, objeto da GU 00244. E que, enquanto não concluída a execução do Protocolo de Validação de Limpeza,

estão sendo observadas medidas de controle especiais para as etapas de processo de limpeza a fim de se monitorar e garantir a sua correta aplicabilidade, execução, sem impactos negativos ao processo produtivo (fl. 107). Portanto, uma vez que esse procedimento foi incluído no Plano Mestre de Validação, conclui-se que a Autuada reconhece a necessidade de validá-lo.

Por outro lado, a Autuada alegou que “estariam sendo observadas medidas de controle especiais para as etapas de processo de limpeza a fim de se monitorar e garantir a sua correta aplicabilidade, execução, sem impactos negativos ao processo produtivo”. Entretanto, conforme relatado no Parecer nº 188/2020/SEI/COISC/GIALI//GGFIS, restou comprovado que a empresa não seguia adequadamente *"o procedimento de limpeza PR-18231 - Lavagem, Limpeza e Sanitização de Wet Wipes, Revisão 12, aprovado em 05/02/2020 (fl. 158) e adotado à época, visto que não constava naquele documento a informação de "tempo mínimo" conforme justificativa. Portanto, não é possível concluir que a empresa empreendeu esforços suficientes para garantir controles adequados do processo de limpeza que justifiquem a dispensa da validação"*.

A comunicação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que deve ser levada em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”) e classifico a infração como leve.

Cabe registrar, ainda, que em que pese a classificação de risco sanitário ALTO (fl. 45), a área autuante não relatou quaisquer eventos adversos vinculados à irregularidade.

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 GRUPO I (fls. 104), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 93) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 102).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido. No caso, dentre os que encontram-se listados na certidão, consta o processo nº 25759.202476/2012-64, que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/10/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, qual seja, 10/08/2019, data do desvio no alerta (fl. 05v), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, além da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, 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.

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\$ R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "1) *Fabricar e comercializar TOALHAS UMEDECIDAS MAX CLEAN HUGGIES, lote 219/2019, fabricado em 07/08/2019, com desvio de qualidade por*

contaminação microbiológica por bactérias Enterobacter gergoviae, de acordo com investigações realizadas pela empresa e informadas na Comunicação de recolhimento de produtos - lenços umedecidos, de 09/05/2019;";

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "2) Deixar de aplicar os procedimentos e as práticas para cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos de higiene pessoal, uma vez que houve a liberação para comercialização de lote com desvio de qualidade, antes da realização de todas as etapas de controle e liberação pela Gestão da Qualidade da empresa; utilizar equipamento, no processo produtivo, que possui áreas de difícil acesso dificultando a limpeza e sanitização, o possibilitou a formação de biofilme causando a contaminação do produto; utilizar procedimento de limpeza considerado crítico para qualidade do produto sem validação da sua eficácia."

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/12/2022, às 16:01, 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 **2188446** e o código CRC **5C92AC54**.