

DECISÃO N° 2348337, DE 19 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.924064/2021-81

AI5 nº 4801040215 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA.

A empresa FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA foi autuada em 03 de dezembro de 2021 por, em síntese, ter fabricado e distribuído testes rápidos de dengue IgG/IgM, Chikungunya IgG/IgM e Zika IgG/IgM com desvio de qualidade quanto aos ensaios de sensibilidade e/ou especificidade, bem como por não ter atendido a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro. Suas condutas infringiram a legislação sanitária e estão tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 22 de abril de 2022 (fls. 190), a Autuada peticionou a prorrogação de prazo para apresentação de sua defesa em 06 de maio de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2687049/22-1 e 2687512/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 191). Contudo, tal solicitação foi negada, conforme mostra o Ofício nº 168/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 214).

Ato contínuo, em 03 de junho de 2022, a Autuada interpôs, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4254960/22-1, o recurso contra a decisão de não prorrogação de prazo para apresentação da defesa (Ofício nº 168/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Assim, após análise do recurso, a devolução do prazo para apresentação da defesa foi deferida. Contudo, foi declarado que até 20 de maio de 2022, a autuada não havia se manifestado (fls. 250).

Dessa forma, a área autuante, seguindo o preceito do

art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2022 e em 18 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 219-232 e 250), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181 e 231).

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais), a autuada apresentou recurso tempestivo (expediente [4979043/22-4](#)), via Solicita, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, a autoridade julgadora verificou que a defesa apresentada em 14 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente [4692557/22-2](#)) não fora analisada pelas autoridades autuante e julgadora. Assim, conheceu do recurso e deu provimento às razões oferecidas, tornando nulo à Decisão nº 1920718, de 20 de outubro de 2022, determinando, o envio dos autos para à área autuante para que complemente a sua manifestação com a avaliação dos argumentos apresentados em defesa, conforme artigo 22, §1º, da Lei n. 6.437/77 e, em seguida, à autoridade julgadora para que emita uma nova decisão em 1ª instância.

Isto posto, passo a análise dos fatos.

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.

Na defesa apresentada em 14 de setembro de 2022, via sistema Solicita (expediente [4692557/22-2](#)), autuada alegou, em suma, a nulidade do AIS pela ausência da descrição do dispositivo legal ou regulamentar no âmbito sanitário supostamente violado e pela descrição genérica da suposta infração. No mérito, argumentou a nulidade da coleta das amostras, uma vez que: 1) não foi demonstrada a representatividade da quantidade de amostras apreendidas em relação ao estoque existente; 2) a análise fiscal não ocorreu na presença do detentor do produto ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado; 3) não foi comprovado

que os produtos apreendidos estavam armazenados na CENADI-SP de acordo com o exigido nas instruções de uso; 4) houve um longo intervalo de tempo decorrido entre a apreensão das amostras e o recebimento destas pelo INCQS (laboratório oficial) e entre o recebimento e a efetiva realização da análise fiscal; 5) não foi comprovada a necessária segurança e rastreabilidade dos procedimentos de análise fiscal exigidas no Guia de Boas Práticas da ANVISA - imperfeição da cadeia de custódia dos produtos; 6) não foi entregue à BAHIAFARMA à terça parte das amostras colhidas, o que impossibilitou o requerimento da perícia de contraprova; 7) houve inadequada ratificação e extrapolação dos resultados das análises fiscais realizadas; 8) não foi comprovado que os testes em questão produziram efeitos nocivos ou prejudiciais à saúde humana. Sustentou ainda que, no momento da fiscalização, a fábrica estava desativada, que nenhum produto foi fabricado após agosto de 2018 e que os produtos que lá estavam seriam descartados. Afirmou que a fábrica possuía Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido, pois fora renovado no dia 21/05/2018. Por fim, requer o arquivamento dos autos.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/04/2023 (Despacho nº 303/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA) pela manutenção do AIS, mantendo a classificação do risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS (Despacho nº 303/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA), considerando os documentos de fls. 23-39, 62-68, 97-99, 126-130, como o Ofício nº 97/2019/DIR/INCQS, Laudos de Análise nº 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019, 2271.1P.0/2019, relatório de fiscalização, Termo de Interdição nº 01/2019/CPROD, Ofício nº 333/2017/LACEN/SUVISA/SES-GO e Nota Técnica nº 84/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Além disso, a Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos, destinando-se a assegurar sua segurança e eficácia.

Dessa forma, ao ter fabricado e distribuído testes rápidos de dengue IgG/IgM, Chikungunya IgG/IgM e Zika IgG/IgM com desvio de qualidade quanto aos ensaios de sensibilidade e/ou especificidade, bem como por não ter atendido a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Neste momento, 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 (DESPACHO Nº 1023/2022/SEI/EGAR/GGGAF/ANVISA), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão emitida em 09 de agosto de 2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 181, 231 e Despacho nº 303/2023/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro.

Além disso, nos termos do Parecer nº 00112/2019/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU:

27. Acrescente-se que a situação tratada nos presentes autos não guarda similitude com a situação ensejadora da autuação estabelecida nos Processos Administrativos Sanitários nº 25759.126825/2015-12, 25759.126806/2015-08 e 25759.126836/2015-57, citados pela área técnica em sua consulta, e que deram ensejo a confecção do Parecer n. 00001/2019/DAANVISA/ENAC/PGF/AGU. De acordo com o AIS 0182637159 - PA-Guarulhos-SP (AIS nº 075/2015 - PAGuarulhos-SP - Processo nº 25759.126825/2015-12), a empresa foi autuada por realizar o transporte de produtos importados sem estar devidamente regularizada para tal atividade relacionada a produtos para a saúde, tendo sido posteriormente autuada, na mesma ação fiscal, pelas mesmas infrações sanitárias na análise de outro documento de transporte aduaneiro. Nesse caso, denota-se claramente que não importa quantas vezes tenha ocorrido o transporte, é certo que as demais infrações foram continuação da primeira, ou seja, o transporte das demais cargas continuou irregular como decorrência da primeira, por ausência de regularização junto à Anvisa para tal atividade.

28. Dessa feita, revela-se que não basta a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de

execução e outras condições semelhantes, faz-se necessário observar o liame subjetivo que une as condutas, ou seja, deve-se verificar se as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira, o que não se verifica no caso narrado nos autos, como estabelecido inicialmente nesse subtópico.

Neste sentido, verifico que as infrações relacionadas à fabricação e distribuição de testes rápidos de dengue IgG/IgM e Chikungunya IgG/IgM com desvio de qualidade quanto aos ensaios de sensibilidade e/ou especificidade são ações infratoras da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, nas quais há o liame subjetivo que as une, uma vez que as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira.

Trata-se, pois, de duas infrações administrativas continuadas distintas, de modo que o seu julgamento deve ocorrer de forma conjunta, observando-se o previsto no art. 71 do Código Penal, com as adaptações cabíveis.

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 total de R\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida de R\$ 50.250,00 (cinquenta mil e duzentos e cinquenta reais) em razão da da infração continuada, perfazendo o valor de R\$ 125.250,00 (cento e vinte e cinco mil e duzentos e cinquenta reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Dengue IgG/IgM, lotes 1802TRDE006A, 1805TRDE011C e 1806TRDE013B, com resultado insatisfatório no ensaios de Sensibilidade e Sensibilidade e Especificidade (risco alto);

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida de R\$ 50.250,00 (cinquenta mil e duzentos e cinquenta reais) em razão da da infração continuada, perfazendo o valor de R\$ 125.250,00 (cento e vinte e cinco mil e duzentos e cinquenta reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lotes 1803TRCM005C, 1804TRCM021A e 1806TRCM031B, com resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade (risco alto);

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Zika IgG/IgM Combo, lote 1806TRZK009C, data fabricação 06/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade (risco alto);

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter realizado auditorias no fornecedor dos kits diagnósticos (risco alto);

e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter realizado a qualificação dos seus armazéns (risco alto);

f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter validado os softwares que poderiam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade (risco alto);

g) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido procedimentos para identificação de componentes de forma a prevenir inversões/trocas (risco alto);

h) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter identificado cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote (risco alto);

i) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir especificações de embalagem, incluindo métodos e processos utilizados (risco alto);

j) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados aos testes utilizados no Controle da Qualidade dos produtos (risco alto);

k) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter assegurado que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos (risco alto);

l) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam

rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais (risco alto);

m) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos (risco alto);

n) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido, a cada capítulo do Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades (risco alto);

o) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados no Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto (risco alto);

p) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir planos de amostragem formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Não estabeleceu e nem manteve procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente (risco alto).

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

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA