

DECISÃO Nº 2388972, DE 18 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.858237/2021-66

AIS nº 0168142/21-7 - GGFIS

Autuada: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0006-08

A empresa EMS S/A foi autuada em 12 de janeiro de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso VII do §2º do artigo 12, os artigos 71, 80, 85, 124, 151 e §1º do art. 169, artigo 170, inciso V do artigo 190, e o artigo 195, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019; o artigos 21 da Instrução Normativa nº 47/2019; os artigo 5 e §2º do artigo 33, da Instrução Normativa nº 43/2019; o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; e o artigo 75, e incisos I e II do artigo 77, ambos da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) IV, XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os medicamentos: ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL, CEFACLOR, CEFADROXILA, CEFALEXINA, DROSPIRENONA + ETINILESTRADIOL, CITRATO DE CLOMIFENO, ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL, DESOGESTREL + ETINILESTRADIOL, GESTODENO + ETINILESTRADIOL, LEVONORGESTREL + ETINILESTRADIOL, TIBOLONA, em suas diversas apresentações, descumprindo as Boas Práticas de Fabricação, verificados por meio da inspeção realizada na empresa EMS S/A, no período de 03 a 07/02/2020, localizada no Polo de Desenvolvimento Econômico JK, S/N, Trecho 05, Conjunto 6, Lotes 6, 7, 8 e 9, Santa Maria/DF CEP: 72.549-550, onde foram encontradas 33 não conformidades, sendo 4 críticas, 10 maiores e 19 menores as quais estão descritas no Relatório de Inspeção, entregue a empresa, sendo aqui referenciadas as não conformidades críticas: 1.1) A empresa falha em evitar a contaminação cruzada, por meio da implementação de processos de limpeza eficazes e reprodutíveis, descumprindo o art. 170 da RDC nº301/2019 1.2) A empresa falha em assegurar que as operações de produção estão em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e com o registro, descumprindo o art. 151 da RDC nº301/2019. 1.3) A empresa falha em dedicar instalações e equipamentos para operações de fabricação de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos, descumprindo o §3º do art. 71 da RDC nº301/2019 1.4) A empresa falha em garantir que os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação é realizada, descumprindo o art. 124 da rdc 301/2019, e a seguir as não conformidades maiores: 1.5) Desvios significativos não são integralmente registrados e investigados com o

objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas, descumprindo o inciso VII do §2º do art. 12 da RDC nº301/2019. 1.6) A empresa apresentou alterações significativas ao protocolo de validação aprovado, durante sua execução, mas não documentou como desvio, descumprindo o artigo 21 da IN 47/2019. 1.7) A empresa falha em prevenir a contaminação cruzada por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação, descumprindo o art. 71 da RDC nº301/2019. 1.8) A empresa falha em adotar medidas para evitar a contaminação cruzada nas etapas em que há geração de pós, descumprindo o art. 80 da RDC nº301/2019. 1.9) Os produtos intermediários não são mantidos de forma adequada, descumprindo o artigo 195 da RDC 301/2019. 1.10) A empresa falha em avaliar o risco de contaminação cruzada de resíduos nas roupas dos operadores, descumprindo o art. 169, §1º da RDC nº301/2019. 1.11) A empresa falha em garantir validação adequada dos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, não demonstrando evidências e testes apropriados, descumprindo o art. 5º da IN 43/2019. 1.12) A empresa falha em garantir que quando da utilização de resultados parciais do fabricante de matéria-prima, seja realizada uma análise completa e os resultados comparados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade, em descumprindo o inciso V do art. 190 da RDC 301/2019. 1.13) A empresa falha em garantir que condições especiais de armazenamento sejam verificadas e monitoradas, descumprindo o parágrafo único do art. 85 da RDC 301/19. 1.14) A empresa falha em garantir que as trilhas de auditoria estejam disponíveis, descumprindo o §2º do art. 33 da IN 43/2019

[...]

Notificada da autuação em 20 de outubro de 2021 (fl. 47), a Autuada apresentou sua defesa em 03 de novembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4346320/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 49), alegando a inexistência de infração porque, os itens apontados no relatório da inspeção sanitária foram objeto de melhorias, se encontram sanados ou, estavam regulares. Além disso, alega que logo após a auditoria, obteve o Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), o que reforçaria que atende à legislação sanitária e "disponibiliza no mercado produtos que possuem a qualidade, segurança e eficácia que deles se espera".

A seguir resumo das alegações em cada item apontado no Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0168142/21-7:

- Item 1.1 - ações de contingência foram implementadas, de imediato, no momento da inspeção; plano de ação aceito pela equipe inspetora; a sala não estava em processamento, não sendo possível afirmar que os processos de limpeza implementados não são eficazes;
- Item 1.2 - possui Autorização de Excepcionalidade (Ofício nº 1205/2019/SEIGADIP-CG/ANVISA); realizou o bloqueio dos lotes do

referido produto, até melhor esclarecimento dos fatos pela equipe inspetora;

- Item 1.3 - possui áreas dedicadas e equipamentos de uso exclusivo; plano de ação aceito pela equipe inspetora; procedimentos e fluxos estabelecidos para execução das atividades;
- Item 1.4 - propostas ações para evitar a reincidência da ocorrência; relata plano de ação;
- Item 1.5 - abriu processo de desvio interno para investigação e identificação da causa raiz; plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.6 - divergência apontada não teve impacto para a qualidade do produto e saúde do paciente; plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.7 - possui barreiras físicas através de antecâmaras com concepção de fluxo de ar tipo bolha; aberta uma ordem de serviço para verificação e manutenção corretiva dos sinalizadores de portas; projeto discutido e aprovado pela empresa com a Autoridade Sanitária do Distrito Federal; entende afastado o risco sanitário;
- Item 1.8 - tratativas para evitar a reincidência de desvios foram devidamente conduzidas conforme plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.9 - abriu processo de desvio interno para tratamento adequado; plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.10 - abriu processo de desvio interno para avaliação das causas e definição de ações; plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.11 - equipamento foi interditado; atualmente existe uma parametrização na rede; plano de ação implementado foi aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.12 - plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.13 - plano de ação aceito pela equipe inspetora;
- Item 1.14 - A pontuação foi tratada por meio de uma investigação interna de desvio, onde houve a elucidação da causa raiz e a posterior proposição de um plano de ação.

Afirma, ainda, que "*em que pese a ausência de risco sanitário, promoveu diversas ações para atender às expectativas desta i. Autarquia Federal*". Aduz que a finalidade do AIS é educativa, visando a uma conscientização do administrado. Alega ter demonstrado preocupação com as normas sanitárias e, ter ajustado no que foi cabível, conforme apontado pela equipe inspetora.

Discorre sobre a observância da finalidade do ato administrativo, sob pena de declaração de nulidade e, conclui que o AIS deve ser declarado nulo porque carece de finalidade. E, requer o acolhimento da sua defesa, o reconhecimento de insubsistência do AIS por carência de finalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 52-57), argumentando que as alegações da Autuada, de haver sanado as irregularidades apontadas no AIS e corrigido as não conformidades, não afastam sua responsabilidade em face das irregularidades cometidas. Afirma que houve o descumprimento dos requisitos

de Boas Práticas de Fabricação, produzindo e comercializando medicamento com qualidade em desacordo com exigências sanitárias.

Afirma que "*o descumprimento de BPF pode ou não impactar nos produtos fabricados. Assim, as empresas fabricantes devem cumprir integralmente as BPF, de acordo com o descrito no artigo 377 da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019*". Conclui que o AIS deve ser mantido em sua totalidade.

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.

Acerca da alegação de nulidade da autuação, ausência de finalidade na lavratura do AIS, não se sustenta. Ora, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Assim, não houve inobservância de princípios constitucionais nas ações da Anvisa que culminaram na instauração do presente processo administrativo.

No mérito, acompanho o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Anexo III do Relatório de Inspeção no período de 03 a 07/02/2020 na unidade da Autuada localizada em Brasília - DF (fls. 03-23); o parecer da área de investigação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, contido no Despacho nº 1768/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24-33), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No que se refere a alegação de cumprimento de todas as exigências recebidas, embora louvável, não descaracteriza a ocorrência das infrações especificadas no Relatório de inspeção e no AIS. Insta mencionar que o atendimento às exigências recebidas, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade de continuidade na fabricação de medicamentos irregulares, por inobservância das boas práticas de fabricação e fragilizando a garantia da qualidade dos medicamentos.

Acerca da ausência de risco sanitário, tal alegação também não merece acolhimento. Nota-se que, no Despacho nº 1768/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 24-33), a COIME faz uma análise pormenorizada do risco presente

em cada uma das condutas descritas no AIS. Sendo assim, não é verdade que as infrações sanitárias praticadas pela Autuada não representam risco à saúde pública.

De outra parte, esclareço que a ausência de danos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, mesmo que a Autuada tenha adotado medidas corretivas, não afasta a consumação de uma série de violações à legislação sanitária.

Além disso, cabe esclarecer que o AIS não tem finalidade predominantemente educativa, mas punitiva. É certo que o processo administrativo sanitário também tem uma função preventiva, de modo a evitar novas condutas infracionais. Contudo, sua função primordial é punir condutas que infrinjam a legislação sanitária, como o caso em apreço.

A Autuada, como bem alega, atua há vários anos no segmento de medicamentos. Sendo assim, não deve ter o mesmo tratamento de uma empresa pequena e jovem, a quem as regras sanitárias precisam ser esclarecidas. Ao contrário, a Autuada já deveria ter consciência da legislação que tem que seguir, não servindo o AIS para educá-la.

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 se autodeclara como GRANDE PORTE GRUPO I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO para as não conformidades críticas e, MÉDIO para as não conformidades maiores, conforme a análise da COIME (fls. 25-32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 61 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.425409/2009-11 - CNPJ 57.507.378/0001-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/04/2017). Portanto, à época da verificação das infrações em tela, no período de 03 a 07/02/202, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$620.000,00 (seiscentos e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$1.240.000,00 (hum milhão duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "A empresa falha em evitar a contaminação cruzada, por meio da implementação de processos de limpeza eficazes e reprodutíveis, descumprindo o art. 170 da RDC nº301/2019"; (risco alto)

b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "A empresa falha em assegurar que as operações de produção estão em conformidade com as respectivas autorizações de fabricação e com o registro, descumprindo o art. 151 da RDC nº301/2019"; (risco alto)

c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "A empresa falha em dedicar instalações e equipamentos para operações de fabricação de forma a controlar o risco apresentado por alguns medicamentos, descumprindo o §3º do art. 71 da RDC nº301/2019"; (risco alto)

d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "A empresa falha em garantir que os registros devem ser realizados ou completados sempre que uma ação é realizada, descumprindo o art. 124 da rdc 301/2019"; (risco alto)

e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "Desvios significativos não são integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas, descumprindo o inciso VII do §2º do art. 12 da RDC nº301/2019"; (risco médio)

f) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa apresentou alterações significativas ao protocolo de validação aprovado, durante sua

execução, mas não documentou como desvio, descumprindo o artigo 21 da IN 47/2019"; (risco médio)

g) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa falha em prevenir a contaminação cruzada por meio de um projeto adequado e da operação apropriada das instalações de fabricação, descumprindo o art. 71 da RDC nº301/2019"; (risco médio)

h) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa falha em adotar medidas para evitar a contaminação cruzada nas etapas em que há geração de pós, descumprindo o art. 80 da RDC nº301/2019"; (risco médio)

i) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "Os produtos intermediários não são mantidos de forma adequada, descumprindo o artigo 195 da RDC 301/2019. 1.10) A empresa falha em avaliar o risco de contaminação cruzada de resíduos nas roupas dos operadores, descumprindo o art. 169, §1º da RDC nº301/2019. 1.11) A empresa falha em garantir validação adequada dos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de Medicamentos, não demonstrando evidências e testes apropriados, descumprindo o art. 5º da IN 43/2019"; (risco médio)

j) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa falha em garantir que quando da utilização de resultados parciais do fabricante de matéria-prima, seja realizada uma análise completa e os resultados comparados com o certificado de análise do fabricante ou fornecedor para verificar sua confiabilidade, em descumprindo o inciso V do art. 190 da RDC 301/2019"; (risco médio)

k) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa falha em garantir que condições especiais de armazenamento sejam verificadas e monitoradas, descumprindo o parágrafo único do art. 85 da RDC 301/19"; (risco médio)

l) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por "A empresa falha em garantir que as trilhas de auditoria estejam disponíveis, descumprindo o §2º do art. 33 da IN 43/2019". (risco médio)

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 18/05/2023, às 13:41, 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 **2388972** e o código CRC **3FC94D11**.
