

## **DECISÃO N° 3000552, DE 06 DE JUNHO DE 2024**

**Processo nº 25351.190263/2022-66**

**AIS nº : 4415849/22-1 - GGFIS - DF**

**Autuada: JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A**

A empresa JP INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 12 de junho de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e, o parágrafo 2º do artigo 6º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não garantir a qualidade até o consumidor final do medicamento Solução de Goreto de Sódio 0,9% injetável, lote nº 134821, FAB 07/2021, VAL 07/2023, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED), o qual apresentou resultado insatisfatório na análise de aspecto, uma vez que a unidade analisada apresentou presença de partícula visível de cor clara. 2) por não veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, em descumprimento do §2º do Art.6º da RDC nº 55/2005.

[...] grifei

Notificada da autuação em 01 de agosto de 2022 (fls. digitais 25-27 do SEI nº 2426191), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2022 (SEI nº 2983114), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4560661/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 31 do SEI nº 2983114), alegando, em suma, cerceamento de defesa, impossibilidade de produção de prova, metodologia equivocada na análise fiscal, ausência de provas e possível sabotagem, cumprimento de decisões administrativas e ausência de dano.

Alega nulidade por cerceamento de defesa, afirmando que não foi permitida a realização de contraprova na

análise fiscal e acrescenta críticas à metodologia utilizada, que diferiu da metodologia analítica registrada para o produto na Anvisa. Que a FUNED seguiu o rito da Lei Estadual nº 13.317/1999 e não a Lei nº 6.437/1977. Argumenta que apenas em 01 amostra dentre 41 analisadas fora detectado material particulado, o que não poderia ser-lhe imputado. Diz ter contestado o resultado, conforme estaria registrado na ata da análise fiscal.

Argumenta, ainda, que não haveriam provas concretas nos autos de uma *"infração difícil de ocorrer (quase impossível), considerando o processo de validação do produto"*. Requer a observância dos princípios da finalidade, legalidade, razoabilidade e proporcionalidade e, especialmente quanto ao princípio da legalidade requer a correta aplicação da Resolução - RDC 25/2001.

Afirma que cumpriu a determinação da Resolução nº 228/2022 referente ao produto "Fisiológico - lote 1348 21". Reforça a tese de que o desvio fora detectado por meio de única análise fiscal, em amostra única, sem contraprova e atuação de seu perito. Tece comentários sobre a análise fiscal em uma única bolsa do produto, onde fora detectada a presença do material particulado. Argumenta que não reconhece a infração e *"afirma categoricamente que não cometeu o que lhe está sendo imputado"*. Entende que caberia à Administração fazer prova da infração e não apenas supor seu cometimento aleatoriamente sem provas suficientes nos autos.

Afirma que realizou o recolhimento do lote 1348 21, conforme a Resolução - RDC nº 55/2005. Que enviou notificações a todos da cadeia de distribuição, inclusive via telefonema, de modo que todos teria ficado cientes. Entende, assim, que *"qualquer publicação extraordinária seria desnecessária e irrelevante, visto que não é obrigatório para a Classe III"*. Relata que enviou para a Anvisa o Comunicado de Recolhimento, onde considera como Classe III e que a classificação em Classe I seria desarrazoada.

Relata que em 03/08/2022, quando recebeu da Anvisa o Ofício nº 0311037222, para que efetuassem o recolhimento Classe I, já havia realizado o recolhimento em 27/01/2022, tendo enviado notificação por e-mail para a Anvisa. Diante disso em 07/02/2022 teria solicitado reunião no Parlatório nº 47115, com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, porém, não obteve resposta.

Que instada a responder, a Anvisa teria apenas teria respondido em 22/02/2022, informando que a empresa deveria apresentar recurso para alteração da classificação de risco. Que novamente solicitou reunião (Parlatório nº 47305) e teria sido ignorada. Continua dizendo que em 20/04/2022, por meio do expediente nº 2480976220, peticionou indicando que o recolhimento seria Classe III, conforme precedente existente e, não fora respondida.

Requer o acolhimento de sua impugnação, com o reconhecimento do cerceamento de defesa e a declaração de nulidade. Que houve inobservância dos princípios de direito que cita. Em caso de penalidade, que observado o princípio da proporcionalidade e razoabilidade, se restrinja à Advertência ou multa no valor mínimo de forma motivada. Não sendo aceitas suas razões entende pede pela aplicação de um Termo de Ajustamento de Conduta. Pede o reconhecimento de todas as circunstâncias atenuantes e ausência de risco sanitário. Requer a concessão de efeito suspensivo em caso de aplicação de multa, pugna pela produção de todas as provas admitidas em direito e apresentação de provas já colhidas, para perícia com presença de seu assistente técnico, sob pena de nulidade. E, que as notificações sejam realizadas na pessoa do diretor estatutário da Autuada que subscreve a petição de defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de janeiro de 2023 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. digitais 33-45 do SEI nº 2983114). Acompanha as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, conforme Despacho nº 513/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 13-16 do SEI nº 2983114), expondo que o rito de análise fiscal seguiu a Lei Estadual nº 13.317/2019 e, a metodologia utilizada nas análises pela FUNED foi considerada pertinente, sendo emitido o Laudo de análise fiscal nº 2270.1P.0/2021 de amostra única. Que no ensaio a análise foi visual, com "observação das partículas no interior do produto". Assim, não procederia a alegação de que o método é diverso visto que depende meramente da observação das características do produto.

Entende que as alegações de defesa não afastam a sua responsabilidade de evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deveria a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação sanitária vigente. E conclui por caracterizada a infração sanitária, classificando o

risco sanitário das infrações como ALTO, tendo em vista o risco para a saúde pública (fl. digital 44 do SEI nº 2983114).

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 o Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2021, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, devido a presença de partícula visível de cor clara (fls. digitais 04-06 do SEI nº 2983114); Cópias fotográficas do medicamento Solução de Goreto de Sódio 0,9% injetável, lote nº 134821, fab. 07/2021, val. 07/2023 (fl. digital 07 do SEI nº 2983114); a Ata da Análise Fiscal nº 21/2021 (fls. digitais 08-09 do SEI nº 2983114); e o Despacho nº 513/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. digitais 13-16 do SEI nº 2983114). Os quais comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Diferentemente do alegado na defesa, 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 6.437/1977), visto que a realização da perícia de contraprova não seria possível pela própria natureza da inconformidade, que muito provavelmente não será constatada nas demais unidades contidas no invólucro de contraprova, o que invalida o resultado analítico.

As alegações de nulidade da Autuada se confundem com questões de mérito e, de sua irresignação com o rito de análise do seu produto. Cumpre salientar que a alegação de cerceamento de defesa se refere a condução do rito de análise fiscal e alegada impossibilidade de produção de provas. Todavia não verifica-se nenhuma irregularidade no rito adotado, ainda mais, conforme acima explicitado, tratou-se de alteração de

aspecto visualizada a olho nu. Consta da Ata da Análise Fiscal nº 21/2021, que a representante a tudo esteve presente e inclusive teve oportunidade de manifestação.

A Autuada reproduz em sua impugnação as mesmas alegações apresentadas no Recurso Administrativo exp. 0972001/22-1, de 09/03/2022, contra a classificação do risco do desvio como tipo I (risco alto) e solicitando a alteração da classificação para risco tipo III (baixo), conforme a Resolução - RE nº 228, de 26/01/2022, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 19, de 27/01/2022. As alegações foram analisadas pela área técnica e, trago-as como fundamento desta decisão:

[...]

Mesmo antes de receber o Ofício 0311067222 e tendo comunicado à Anvisa e dado início ao processo de recolhimento considerando o desvio como classe III, a empresa deveria ter dado obediência ao Ofício 0311067222 e, a partir de sua ciência, em 07/02/2022, ter passado a realizar o recolhimento considerando o desvio como risco I, o que não ocorreu.

Apesar da empresa alegar que a Anvisa não justificou tecnicamente o motivo da classificação do risco como classe 1 e de a empresa insistir que o risco do desvio seria baixo (tipo III), posto o desvio foi confirmado em apenas uma amostra, dentre as 42 avaliadas; que o desvio seria detectável visualmente e que a partícula presente no produto não chegaria a ser inoculada no paciente, a Anvisa discorda dessas considerações da empresa. Vale salientar, inicialmente, que o produto em pauta é um medicamento e, como requisito específico, deve ser seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possuir a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

Além disso, trata-se de um produto estéril injetável, Cloreto de Sódio 0,9% que é administrado exclusivamente por via intravenosa e, "portanto, de forma alguma poderia ter sido liberada ao mercado nenhuma unidade sequer contendo qualquer alteração frente às especificações constantes no registro do produto junto à Anvisa, e inclusive descritas na bula do produto, como mesmo apresentado pela empresa no recurso. Presença de material particulado dentro de uma solução estéril e injetável é classificada pela COIME como desvio de risco alto (tipo 1). E, além do fato de que nenhuma unidade do lote do produto deveria ter sido liberada ao mercado contendo partícula, faça-se aqui referência; ainda, ao tamanho das partículas. A empresa alega que a partícula presente na solução possui tamanho perceptível

a olho nu, que além de facilmente detectável, não passaria pelo sistema de infusão. Acontece, porém, além de já não ser aceitável/permitido a presença de partícula na solução injetável, como já dito, juntamente com o laudo de análise fiscal da FUNED foram apresentadas fotos que evidenciam a presença de partículas de diferentes tamanhos, desde partícula maior e passível de visualização a olho nu, quanto partícula menor, que foi visualizada somente por meio de microscopia óptica, mediante ampliação de 6,3x o tamanho real. Em sendo assim, resta evidente o risco sanitário do lote do produto, onde uma amostra foi confirmada com o referido desvio. Diante desses fatos, a COIME mantém a classificação do desvio de qualidade como sendo classe I.

[...] grifei

A Anvisa, por meio do Ofício nº 0311067222, de 03/02/2022, acessado em 07/02/2022, notificou a empresa a iniciar o recolhimento do lote em questão e a cumprir todas as exigências da Resolução - RDC nº 55/2005, vigente à época e na Portaria nº 618/2019 da Secretaria de Defesa do Consumidor. Ante a classificação em Classe I, nos termos do parágrafo 1º do artigo 6º da Resolução - RDC nº 55/2005, a empresa deveria, dentre outras exigências legais, protocolar pedido de anuência e veicular a mensagem de alerta à população nos termos previstos no art. 4º da Portaria 618/2019 da Secretaria de Defesa do Consumidor ou em meio impresso e eletrônico, direcionada aos profissionais e às instituições de saúde, e no seu site institucional.

Acerca da comparação com situação anterior em que foi deferido o pedido de classificação para Classe III, no Despacho nº 513/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA a COIME esclarece:

[...]

No que se refere à RE 2939, de 19/10/2015, publicação referente ao recolhimento de produto com desvio semelhante, reconhecemos que, de fato, o desvio foi classificado como classe III, porém, não é porque naquela época existia tal entendimento que existe a obrigatoriedade de mantê-lo. Em função do processo de evolução nas análises, ganho de experiências e, inclusive, em harmonização de ações com autoridades sanitárias de outros países, que houve emissão e melhorias de procedimentos internos, inclusive com padronização de ações frente às infrações. Desse modo, para casos de

presença de presença de partículas/contaminação de produtos estéreis, a Anvisa agora classifica o desvio como tipo 1 (risco alto).

[...] grifei

Com relação a ausência de resposta às suas solicitações de audiência em Parlatório, consta do Despacho nº 513/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA que a solicitação foi respondida com orientação pela COIME:

[...]

A Anvisa não é arbitrária e possui vários canais de comunicação e atendimento aos usuários. Os referidos canais de acesso às áreas da Anvisa estão informados no site da agência e compete à empresa estar ciente não só deles, mas saber quais podem/devem ser usados conforme o caso. Como foi informado pela COIME à empresa, em resposta ao e-mail apresentado na época dos pedidos de reunião para tratar da determinação do recolhimento do medicamento, o canal neste caso é o protocolo de Recurso Administrativo, o que a empresa entendeu e deu seguimento

[...] grifei

Não vislumbro nenhuma razão que fundamente as alegações de cerceamento seja quanto ao rito da análise, ou mesmo quanto as ações da Anvisa. Vejamos que, a decisão da COIME foi pela não retratação, sendo a empresa informada em 29/03/2022 por meio do Ofício nº 1393658221. É oportuno destacar que a Autuada alega que o seu expediente nº 2480976220 foi ignorado pela Anvisa. Contudo, referido documento tratou-se de novo Recurso Administrativo contra a decisão não retratada e notificada por meio do Ofício nº 1393658221. Nesse novo recurso, a Autuada apresentou as mesmas alegações já enviadas anteriormente e novamente teve seu recurso indeferido.

A Gerência Geral de Recursos, em decisão em 2ª instância, analisou os dois recursos e decidiu por "*negar provimento aos recursos administrativos, de forma a manter as designações constantes do Ofício nº 0311067222, ou seja, o recolhimento e que a Recorrente deve cumprir todas as exigências da RDC 55/2005 e suas atualizações...*". Portanto, o desvio de qualidade foi mantido como de risco alto (Classe I), por se tratar de contaminação confirmada pela presença de partícula visível a olho nu, além de partículas menores observadas por meio de microscópio mediante ampliação de 6,3 vezes o tamanho real.

Assim, cabia à Autuada dar cumprimento ao Ofício nº 0311067222, dando cumprimento ao que dispõe o §2º do artigo 6º da Resolução - RDC nº 55/2005:

[...]

Art.6º O detentor do registro, deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento.

[...]

§2º A empresa responsável ficará obrigada a veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, a fim de atingir a área de distribuição do produto, conforme informação consignada no formulário constante no ANEXO II.

[...]

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.

Cabe trazer a este processo, também, a informação registrada pela GGREC no Voto nº 1.372/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que expôs que outras situações semelhantes a do desvio de qualidade em apreço, já haviam sido observadas de lotes de outros medicamentos da empresa Autuada:

[...] A alegação da Recorrente de que a partícula constatada possui tamanho perceptível a olho, que seria de fácil detecção e que não passaria pelo sistema de infusão, não é aceitável. A presença de partículas contaminantes observadas, de tamanho perceptível a olho nu e outra verificada com auxílio de lentes com aumento de 6,3 vezes, não afasta nem diminui o risco da utilização de outras unidades do lote. Informa-se que lotes de outros medicamentos da Recorrente tiveram medidas como às ora recorridas recentemente publicadas, inclusive pelo mesmo motivo, medicamentos injetáveis com apresentação de material estranho, como se verifica das Resoluções - RE nº 4.657, de 13/12/2021 e RE nº 524, de 14/02/2022, publicadas em 04/12/2021 e 18/02/2022, respectivamente. Essas ocorrências

merecem atenção por parte do fabricante, para que seja encontrada a causa, realizadas as adequações necessárias, para que seja dirimido o risco de novas ocorrências.

[...]

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.

Por tudo acima exposto e considerando que existem nos autos provas suficientes da ocorrência de infração sanitária, considerando o Laudo de Análise 2270.1P.0/2021, com conclusão de insatisfatória do produto, comprovado o desvio de qualidade, assim como as manifestações que antecedem esse julgamento, decido pela manutenção do auto de infração sanitária. De igual forma, não houve afronta ou inobservância a princípios de direito, especialmente os da legalidade e da motivação.

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 artigos 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO I (SEI nº 2990805), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 50 do SEI nº 2983114) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. digital 44 do SEI nº 2983114).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. digital 50 do SEI nº 2983114 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.412868/2015-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 27/09/2021, 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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para o valor total de R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais por "*Não garantir a qualidade até o consumidor final do medicamento Solução de Goreto de Sódio 0,9% injetável, lote nº 134821,, FAB 07/2021, VAL 07/2023, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2021...*")

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais por "*não veicular publicidade contendo alerta à população, no prazo e nas condições previamente estabelecidas pela autoridade sanitária, em descumprimento do §2º do Art.6º da RDC nº 55/2005*")

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



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2024, às 19:15, 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](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 **3000552** e o código CRC **A9054473**.

---