

## **DECISÃO N° 3101128, DE 05 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.893162/2021-60**

**AI5 nº 4744087212 - GGFIS - DF**

**Autuada: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 02/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Item 1 do Artigo 148, parágrafo 2º do Artigo 337, parágrafo único do Artigo 341 e Artigo 342 da RDC 301/2019; artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; incisos I e II do art. 77 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção Investigativa realizada na empresa pela Vigilância Sanitária de Goiânia, nos dias 27 e 30/03/2020 e 02, 03, 06, 07, 14, 15, 17 e 22/04/2020 com o objetivo de avaliar as notificações de queixas técnicas pendentes no sistema Notivisa.

I - Não são monitoradas e avaliadas a efetividade das ações corretivas e preventivas, descumprindo o parágrafo único do Artigo 341 da RDC 301/2019;

II - Os registros de desvios de qualidade não foram regularmente revisados e as análises de tendência não foram regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional, descumprindo o Artigo 342 da RDC 301/2019;

III - As ações para redução do risco não fazem parte do processo de tomada de decisão, dentro de um período apropriado, descumprindo o parágrafo 2º do Artigo 337 da RDC 301/2019;

IV - Não são mantidos protocolos e relatórios de qualificação de equipamentos, descumprindo o Item I do Artigo 148 da RDC 301/2019.

[...]

Notificada da autuação em 18/04/2022 (fls. digitais 122 do SEI 2690514), a Autuada apresentou sua defesa em 03/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2668537/22-3), conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 125 do SEI 2690514).

Em defesa, a autuada apresenta esclarecimentos individualizados para cada item do AIS e pede avaliação da autuação.

Em relação à falta de monitoramento na efetividade das ações corretivas e preventivas (RDC 301 no Artigo 341 parágrafo único), a empresa afirma que monitorou a efetividade das ações corretivas e preventivas analisando reclamações de produtos a cada seis meses, com base em três anos de histórico. As reclamações de 2017 a 2019 foram investigadas de acordo com o procedimento operacional e a legislação vigente. Detalhes das investigações e ações tomadas estão na defesa ao Auto de Intimação nº 594120 apresentada à Vigilância Sanitária Municipal de Goiânia.

No tocante à ausência de revisão regular dos registros de desvio de qualidade e ausência de aplicação regular das análises de tendência os desvios recorrentes que requeiram atenção adicional, a empresa afirma que revisou regularmente os registros de desvio de qualidade por meio de relatórios específicos entre 2015 e 2018, e desde 2019, com um relatório abrangente até dezembro de 2021. A análise de tendências foi feita avaliando o número de reclamações ao longo do tempo, com tratamento estatístico para identificar padrões, conforme descrito nos relatórios de Monitoramento da Qualidade.

A empresa discorda da alegação de que ações para redução de riscos não são consideradas na tomada de decisão. Ela afirma que essas ações estão descritas em vários procedimentos internos, incluindo atendimento ao cliente, tratamento de não conformidades, sistema CAPA e recolhimento de produto acabado. Acrescenta que a Defesa ao Auto de Intimação nº 594120, anexada a esta defesa, detalha cronologicamente as ações tomadas para cada reclamação, comprovando que a redução de riscos foi continuamente abordada no processo produtivo da empresa.

Quanto à alegação de que não são mantidos protocolos e relatórios de qualificação de equipamentos, diz que, durante o período avaliado, os equipamentos foram qualificados conforme a validação do processo produtivo. Assim, a empresa cumpriu a legislação, e a documentação que comprova a qualificação adequada está incluída na defesa ao Auto de Intimação nº 594120.

Afirma que a cronologia revela que a qualificação de desempenho dos equipamentos de embalagem secundária foi realizada de acordo com prazos regulares e sempre esteve atestada. Durante as validações de processo, foram avaliados o desempenho dos equipamentos, como a sincronia e produtividade da Envasadora Tecman EQSL-041 e da Tampadora Tecman EQSL-042, incluindo testes específicos como verificação de peso, volume, vazamento e torque. Ferramentas estatísticas foram usadas para comprovar a capacidade dos equipamentos quando aplicável.

Afirma que as avaliações mostram que a validação de processo e a qualificação de desempenho, incluindo a determinação do pior caso, atestam de forma equivalente o desempenho dos equipamentos. Esse processo visa melhorar o desempenho ao definir faixas de operação e parâmetros críticos específicos. Por fim, pede a avaliação e consideração das provas apresentadas pela empresa nessa defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Relatório de Inspeção Investigativa de fls. digitais 04/111 do SEI 2690514.

Relata que a inspeção foi realizada no intuito de avaliar as notificações de queixas técnicas pendentes no sistema Notivisa (de 09/2012 a 02/2020), e que o Despacho nº 180/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. digitais 114 e 115 do SEI 2690514, confirma a infração sanitária de descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos.

Informa que não cabe trazer em suas alegações as Resoluções RDCs nº 2010 ou nº 658, pois as infrações ocorreram em 2020, conforme data do Relatório de Inspeção, na vigência da RDC 301/2019.

Esclarece que quando o descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos é caracterizado, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade, por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo e médio, acompanhando o Despacho nº

180/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. digitais 114 e 115 do SEI 2690514, pois o autuado cometeu infração que coloca em risco a saúde coletiva (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2783563).

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 Relatório de Inspeção Investigativa (citado anteriormente) e o Termo de Intimação nº 594120, recebido pela autuada em 19/05/2020 (3101145), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

O Relatório de Inspeção Investigativa menciona que foi emitido Termo de Intimação nº 594120 na data 19/05/2020, determinando que sejam realizadas e implementadas ações corretivas frente as não conformidades detectadas e pontuadas neste relatório de inspeção investigativa. O citado Termo também informa que o referido Relatório foi entregue na data de lavratura do Termo (3101145).

A área técnica relata no Despacho nº 180/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que haviam 66 notificações pendentes de queixas técnicas (QT), das quais 41 foram confirmadas, caracterizando descumprimento do art. 42 da RDC 301/2019.

Ressalta que a maioria das notificações se refere a desvios de qualidade com baixo risco à saúde, como blisters excedentes e comprimidos quebrados. Durante a inspeção, foram avaliadas as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e identificadas não conformidades relacionadas ao descumprimento dos artigos 148 (item 1), 337 (parágrafo 22), 341 e 342 da RDC 301/2019.

A área técnica concluiu o despacho classificando as não conformidades encontradas da seguinte forma: “Infrações: descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos preconizadas na RDC 301/2019, (...), 148 (item 1) (risco médio), 337 (parágrafo 22) (risco médio), 341 (risco

médio) e 342 (risco baixo).”

No que se refere às alegações individualizadas por conduta, não são capazes de descaracterizar as condutas e evidências registradas no Relatório de Inspeção Investigativa. A respeito das evidências das não conformidades, o Relatório assim registrou:

a) para o item 1, “Os Relatórios de Não conformidade apresentados (Anexo I- POGQ-0019\_012) não possuem campo para o registro do monitoramento e avaliação da efetividade das ações corretivas e preventivas tomadas”;

b) para o item 2, “A avaliação de tendência prevista no UM-POGQ-0019 será feita semestralmente e a primeira está prevista para junho/2020, não sendo apresentados dados atuais”;

c) para o item 3, “No RAC 9061/2019 consta que o equipamento Envasadora/tampadora Tecman EQSL 041/042 não possui relatório de qualificação de desempenho. Tal qualificação é apontada como possível causa do desvio de ausência de tampa reclamado. Porém, a ação de qualificação do equipamento citado acima como redução do risco não está dentro de um período apropriado. Pois, conforme informado na RAC 9061 tal qualificação de desempenho está prevista para ser finalizada somente em 04/2021, perfazendo um período de aproximadamente 1 ano e 7 meses após a reclamação do desvio registrada em 25/09/2019. Assim, as ações não possuem temporalidade apropriada para redução do risco em relação ao desvio notificado.”

d) para o item 4, “O equipamento Envasadora/tampadora Tecman EQSL-041/042 não possuía relatório de qualificação de desempenho na data da fabricação do lote do produto investigado, conforme descrito na RAC 9061/2019”.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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** (2796449 e 3093423), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2796470) e praticou condutas cujos riscos sanitários foram classificados como **baixo e médio** pela área autuante (2783429), conforme anteriormente exposto.

Importante frisar que a Certidão 2796470 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.038019/2015-39) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela 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 as infrações serão classificadas como leves 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 os riscos sanitários das infrações cometidas, 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 total de R\$ 140.000,00 (cento e quarenta mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 280.000,00 (duzentos e oitenta mil reais) em face da reincidência:**

e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não monitorar e avaliar a efetividade das ações corretivas e preventivas, descumprindo o parágrafo único do Artigo 341 da RDC 301/2019;

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) devido aos registros de desvios de qualidade não terem sido regularmente revisados e as análises de tendência não terem sido regularmente aplicadas para a indicação de desvios recorrentes que requeiram atenção adicional, descumprindo o Artigo 342 da RDC 301/2019;

g) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) devido às ações para redução do risco não terem feito parte do processo de tomada de decisão, dentro de um período apropriado, descumprindo o parágrafo 2º do Artigo 337 da RDC 301/2019;

h) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por não manter protocolos e relatórios de qualificação de equipamentos, descumprindo o Item I do Artigo 148 da RDC 301/2019.

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/08/2024, às 09:23, 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 **3101128** e o código CRC **B0838FF6**.

