

DECISÃO N° 1280993, DE 24 DE DEZEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.555204/2019-42

AI5 nº 2256747190 - GGFIS-ANVISA

Autuada: VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.

A empresa **VIC PHARMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA** foi autuada em 25 de setembro de 2019 por deixar de garantir e zelar pela manutenção da qualidade do medicamento CLOREXIDINA GLICONATO TÓPICA - SOLUÇÃO À 1% com contaminação microbiológica (contagem de bactérias aeróbias mesófilas acima do valor máximo permitido) conforme atestam os laudos emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz , 122.1P.0/2017 para o lote M23708, 1929.CP/2016 para o lote M22926 e laudo 121.1P.0/2017 para o lote M23134, infringindo o artigo 62, inciso IV da Lei 6360/1976; Parágrafo 1º do artigo 15 do decreto 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 1 de novembro de 2020 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de novembro de 2019 (fls. 27-33), alegando, em suma, que em abril de 2017 a planta fabril da empresa foi inspecionada pela ANVISA, pelo CVS do Estado de São Paulo, pelo GVS-Araraquara e pela SIVISA (município), quando foram apontadas algumas não conformidades que culminaram com o cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), a suspensão da fabricação com a determinação do recolhimento de todos os produtos válidos da linha de medicamentos e a perda da Licença de Funcionamento. Informa que em outubro de 2018 sofreu nova inspeção vindo receber em novembro de 2018 o relatório da inspeção reconhecendo que a planta fabril da empresa atendia às regras de boas práticas de fabricação. Aduz, portanto, que os laudos de análise nº 122.1P.0/2017 para o lote M23708 e nº 121.1P.0/2017 para o lote M23134 foram também objeto do AIS nº 0625363196, estando caracterizada a duplicidade, o *bis in idem*. Isto posto, requer que não lhe seja imposta penalidade mais gravosa do que a de advertência tendo em vista todos os danos já sofridos no período em que ficou sem operar; que não há relato de algum paciente que tenha sido afetado evidenciando que não há risco sanitário e que a empresa já está plenamente regularizada perante às autoridades sanitárias.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de dezembro de 2019 pelo arquivamento do AIS (fls. 39-44), argumentando que de fato houve dupla autuação e o mencionado desvio de qualidade é objeto do auto de infração nº 0625363196, Processo Administrativo nº 25351.408832/2019-30. Classificou o risco sanitário como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 19).

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, peço vênua para discordar da área autuante no sentido do arquivamento do AIS, pois apesar de está configurado que os laudos de análise nº 122.1P.0/2017 (lote M23708) e nº 121.1P.0/2017 (para o lote M23134) terem sido também objeto do AIS nº 0625363196 relativo ao Processo Administrativo Sanitário nº 25351.408832/2019-30, este ainda não transitou em julgado como se observa no documento emitido pelo DATAVISA (fls. 55), logo, não se trata de *bis in idem*.

Portanto, mantenho o AIS, considerando os documentos como o auto de infração (fls. 1), os Laudos de Análise nº 122.1P.0/2017 (fls. 8-10) e nº 121.1P.0/2017 (fls. 13-17), emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, 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.

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.

A alegação de que após nova inspeção recebeu relatório no qual a empresa atendia às regras de boas práticas de fabricação não afasta a responsabilidade da empresa pois é seu dever e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

A respeito da afirmação da defesa de que não há relato de paciente que tenha sido afetado, evidenciando que não há risco sanitário, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como ALTO (fls. 19).

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 está classificada como Média Grupo IV (fls. 36), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fls. 19).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 37 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.449057/2014-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (30/08/2016). 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 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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), todavia, dobrada para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/12/2020, às 22:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1280993** e o código CRC **DE82FFB3**.