DECISÃO N° 2114138, DE 27 DE OUTUBRO DE 2022

Processo nº 25351.791801/2021-53
AIS nº 0036043211 – GGFIS
Autuada: EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 04 de janeiro de 2021 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 15, § 1º do Decreto nº 8077/2013. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Fabricar e comercializar o medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio Equiplex, lote 1916847, val. 31/12/2021, com desvio de qualidade caracterizado pela presença de partícula de metal dentro do frasco do produto
>
> [...]

Notificada da autuação em 22 de julho de 2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3062587/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 15), alegando, em suma, que já tomou todas as medidas cabíveis para identificação e solução dos possíveis desvios elencados no Auto de Infração Sanitária (AIS), conforme consta no Relatório de Não Conformidade. Destaca que não foi observado desvio de qualidade em nenhum outro frasco do lote 1916847. Esclarece que de posse do material recolhido, submeteu ao Controle de Qualidade para que fossem realizados os testes devidos, de modo a possibilitar a identificação das possíveis falhas quando se chegou à verificação do possível desvio de qualidade na máquina sopradora utilizada na produção do frasco danificado.

Ressalta que após identificação da causa raiz, procedeu a troca do equipamento que ocasionou o desvio e aplicou treinamentos aos seus funcionários. Salienta que não houveram quaisquer outros registros de reclamação ao Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC), relacionados a

qualquer partícula de metal nos frascos de Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio. Por fim, requer que o AIS seja anulado.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de julho de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 39 a 41), e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 07).

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 os documentos de fls. 02 a 06, como o Formulário de Notificação de Queixa técnica, o Ofício e impressão da Exigência Eletrônica encaminhados à autuada sobre o desvio de qualidade; e os documentos de fls. 16 a 37 como o relatório de investigação do desvio de qualidade. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumpre ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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.

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.

Cumpre asseverar que medidas cumpridas após exigência eletrônica realizada pela Anvisa, não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa. Outrossim a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 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 (fls. 45), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 07).

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$ 20.000,00 (vinte mil reais).**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/10/2022, às 12:01, 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 **2114138** e o código CRC **9E4573EE**.