

DECISÃO N° 2622304, DE 23 DE OUTUBRO DE 2023

Processo nº 25351.924064/2021-81

AIS nº 4801040/21-5 - GGFIS

Autuada: FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUICAO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA.

A empresa FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO TECNOLÓGICO, FORNECIMENTO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - BAHIAFARMA foi autuada em 03 de dezembro de 2021, pelas irregularidades descritas abaixo, infringindo o(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013 e itens 2.5.2; 5.1.3; 5.5.2; 6.2.1; 6.4.2; 4.2.1.3; 5.3.1; 5.4.1; 5.4.3; 5.6; 2.2.3; 9.2 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16/2013. A conduta está tipificada nos incisos IV, XXIX e XXXV do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

[...]

1) Fabricar e distribuir os seguintes produtos sem garantir a sua qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final, a saber: a) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1805TRDE011C, data fabricação 05/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2265.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade e Especificidade. Resultado S IgM - 94,1%; S IgG - 89,5%; E IgM - 97,0%. b) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1806TRDE013B, data fabricação 06/2018 e data de validade 03/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2266.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade e Especificidade. Resultado S IgM - 94,1%; S IgG - 89,0%; E IgM - 97,0%. c) Teste rápido Dengue IgG/IgM, lote 1802TRDE006A, data fabricação 02/2018 e data de validade 01/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2267.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM - 94,1%; S IgG - 85,0%; E IgM - 100,0%. d) Teste rápido

Chikungunya IgG/IgM, lote 1804TRCM021A, data fabricação 04/2018 e data de validade 12/2019, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2268.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM - 79,6%; E IgM - 97,2%. e) Teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lote 1806TRCM031B, data fabricação 06/2018 e data de validade 01/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2269.1P.0/2019 de 30/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM - 82,1%; E IgM - 100%. f) Teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lote 1803TRCM005C, data fabricação 03/2018 e data de validade 12/2019, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2270.1P.0/2019 de 31/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM - 82,1%; E IgM - 97,2%. g) Teste rápido Zika IgG/IgM Combo, lote 1806TRZK009C, data fabricação 06/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 2271.1P.0/2019 de 31/05/2019 emitido pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, que evidenciou o resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade. Resultado S IgM - 85,7%; E IgM - 97,8%; S IgG - 92,8%; E IgG - 95,8%. **2) Não atender a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, nos pontos descritos abaixo**, conforme constatado no relatório de fiscalização em inspeção realizada no período de 04 a 06/02/2019. i) A empresa não estabeleceu e nem manteve, de acordo com o impacto na qualidade do produto final, avaliação de fornecedores, especificando os requisitos, inclusive os requisitos de qualidade, que os mesmos deverão satisfazer. Uma vez que não realizou auditorias no fornecedor dos kits diagnósticos, estando assim em desacordo com o item 2.5.2, da RDC 16/2013. ii) A empresa não promoveu condições ambientais adequadas às operações de produção, de forma a prevenir a contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto, em desacordo com o item 5.1.3, do Anexo da RDC 16/2013, uma vez que não realizou a qualificação dos seus armazéns. iii) A empresa não validou os softwares que poderiam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade. Em desacordo com o item 5.5.2 da RDC 16/2013. iv) A empresa não estabelece e nem mantém procedimentos para identificação de componentes de forma a prevenir inversões (trocas). Em desacordo com o item 6.2.1 da RDC 16/2013, v) A empresa não identificou cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote. Essa identificação deverá ser registrada no registro histórico do produto. Em desacordo com o item 6.4.2, da RDC 16/2013. vi) A empresa não possuía especificações de embalagem, incluindo métodos e

processos utilizados, em desacordo com o item 4.2.1.3. da RDC 16/2013. vii) A empresa não estabeleceu e nem manteve procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados aos testes utilizados no Controle da Qualidade dos produtos. Em desacordo com o item 5.3.1. viii) O fabricante não assegurou que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos, em desacordo com o item 5.4.1 da RDC 16/2013. ix) O fabricante não estabeleceu e nem manteve padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais, em desacordo com o item 5.4.3, da RDC16/2013. x) O fabricante não estabeleceu procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos, em desacordo com o item 5.6 da RDC 16/2013. xi) A empresa não estabeleceu, a cada capítulo do Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades. Em desacordo com o item 2.2.3 xii) A empresa não estabeleceu e nem manteve procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados neste Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto. Em desacordo com o item 3.1.1, da RDC 16/2013. xiii) A empresa não possuía planos de amostragem formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Não estabelece e nem mantém procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente. Em desacordo com o item 9.2 da RDC 16/2013.

[...] grifei

Notificada da autuação em 22 de abril de 2022 (fls. 190), a Autuada peticionou a prorrogação de prazo para apresentação de sua defesa em 06 de maio de 2022, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2687049/22-1 e 2687512/22-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 191). Contudo, tal solicitação foi negada, conforme mostra o Ofício nº 168/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 214). Ato contínuo, em 03 de junho de 2022, a Autuada interpôs, via

sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4254960/22-1, o recurso contra a decisão de não prorrogação de prazo para apresentação da defesa (Ofício nº 168/2022/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Assim, após análise do recurso, a devolução do prazo para apresentação da defesa foi deferida. Em seguida, a área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20 de maio de 2022 e em 18 de outubro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 219-232 e 250), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 181 e 231).

Após isso, foi emitida a Decisão nº 1920718, de 20/10/2022 (fls. 262-264), pela manutenção do AIS. Contudo, a Autuada interpôs recurso tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4979043/22-4), requerendo a anulação da decisão e a análise da sua petição de defesa, apresentada em 14/09/2022, via sistema Solicita (expediente 4692557/22-2), a qual não fora apreciada pelas autoridades autuante e julgadora. Dessa forma, foi emitida a Decisão de Retratação Total nº 2337010, anulando a decisão emitida e determinado à área autuante a análise da petição de defesa e envio dos autos para novo julgamento.

Em suas razões na defesa protocolada em 14/09/2022 e juntada a estes autos (volumes II a IV - expediente 4692557/22-2), a Autuada alega preliminarmente nulidade da infração descrita no item 01 do AIS por inobservância da regra contida no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, apontando a ausência de indicação do dispositivo legal ou regulamentar transgredido. Além disso, alega nulidade por "descrição extremamente genérica", sem que constem "os elementos e as circunstâncias que amparam o entendimento da Administração".

Com respeito à primeira infração, em suma, contesta a validade do procedimento da análise fiscal laboratorial que resultou em laudos com resultados insatisfatórios, apontando o que denominou "*ilegalidades, incorreções, equívocos e falhas existentes no trabalho de fiscalização*". Primeiro afirma que as amostras não eram representativas do estoque existente e, ainda, contrariando a hipótese prevista no §1º do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, a análise fiscal não teria sido realizada na presença do representante legal ou de perito da empresa. Alega que contestou os resultados, afirmando que fora coletado um número extremamente reduzido de amostras, a inexistência do

plano de coleta para a realização das análises, conforme Resolução - RDC nº 512/2021. E, alega ausência de indispensável informação sobre o tamanho do estoque existente. O que teria lhe impedido o acesso à informação, prejudicando seu direito de defesa e de produção de provas.

Que teve contra si publicada a Resolução - RE nº 2096/2019, determinando o recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes dos produtos Teste rápido Dengue IgG/IgM, Teste rápido Chikungunya IgG/IgM e Teste rápido Zika IgG/IgM. Relata as solicitações de informações apresentadas à Anvisa e, ante a negativas, interpôs recursos perante a Gerência Geral de Recursos - GGREC, os quais foram negados. Razão pela qual, recorreu à Diretoria Colegiada - DICOL, que lhe negou provimento ao recurso. Argumenta que em todas as instâncias não foi enfrentada a questão da *"ausência de demonstração da representatividade da quantidade de amostras apreendidas em relação ao estoque existente"*. Havendo apenas a *"afirmação genérica"* de *"um acordo entre a ANVISA e o INCQS"*.

Cita e junta parecer do Professor Fernando Hepp Pulgati, que demonstraria que *"as análises dos produtos "não seguiram critérios metodológicos e protocolares que pudessem amparar os resultados"*. A seguir detalha sua afirmação, concluindo que não houve o atendimento da exigência de representatividade das amostras, conforme previsto no artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, o que contaminaria a análise que ampara os laudos fiscais e, todos os atos administrativos dela decorrentes. Destaca que o parecer apresentado não foi refutado nas decisões proferidas administrativamente. Ademais, contesta as condições de armazenamento dos produtos na CENADI-SP, ressaltando que os testes são sensíveis à umidade e à temperatura acima de 30°C. E, alega a ausência de informações de que os produtos estavam armazenados de acordo com as instruções de uso, bem como, de que foram transportados e armazenados adequadamente após serem retirados do CENADI-SP.

Entende que houve demora no encaminhamento das amostras ao laboratório oficial, o que contraria o disposto no caput do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que não lhe fora entregue a terça parte das amostras coletadas, impedindo-lhe requerer a perícia de contraprova. Repisa suas alegações acerca da ausência de critérios estatísticos e metodológicos nas análises do INCQS, o que teria sido agravado pela Anvisa ao

extrapolar os resultados para todos os testes produzidos pela empresa autuada. Contesta a nocividade dos testes rápidos examinados ou prejuízo à saúde humana, destacando que ainda que se considerasse a análise fiscal válida, não estaria comprovado o risco sanitário, visto que essa avalia apenas se os produtos estão adequados aos parâmetros definidos pelos próprios fabricantes. E que os testes "*apresentaram performance limítrofe aos resultados constantes das instruções de uso*". Ressalta que os testes rápidos são realizados na triagem inicial e não no diagnóstico definitivo.

Quanto à segunda infração, de violação das Boas Práticas de Fabricação - BPF, argumenta que é amparada apenas no Relatório da Inspeção realizada entre 04 a 06/02/2019, visando investigar "*supostos desvios de qualidade em kits de diagnósticos fabricados e distribuídos para o Ministério da Saúde*" e não a renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF. Alega que no momento da inspeção a CBPF estava vigente, a fábrica desativada, o quantitativo dos produtos prontos e semiacabados eram sobras descartáveis. Que tal situação de desativação consta do relatório de fiscalização emitido em 11/2018 (anexado à defesa). Portanto, a fabricação dos testes ocorrera de acordo com as BPF exigidas.

Assevera ser "descabido" apontar as BPF da empresa como "causa raiz" dos desvios de qualidade nos testes rápidos. Destaca a situação inoperante da fábrica, não registrado no relatório da fiscalização e desconsiderado pela Diretoria Colegiada - DICOL. Alega que a situação quando da inspeção, não gerava risco sanitário concreto, portanto, entende ausente a tipicidade. Argumenta que a ausência de qualificação relativa à empresa Genbody foi sanada em 08/11/2017, tendo a mesma obtido seu CBPF em 13/06/2019. Quanto a ausência de teste de análise de desempenho dos produtos em sangue total, afirma que em inspeções anteriores foram considerados satisfatórios. Que a autoridade sanitária orientou e aceitava a realização de testes de controle de qualidade por certificado de análise emitido pelo fornecedor. Que a inspeção de 02/2019 "inovou" questionando a ausência de análise de desempenho dos produtos.

Requer, a anulação do AIS ou, o acolhimento de sua defesa, com declaração de improcedência da autuação. E a produção de provas, documental, pericial e testemunhal, neste último apresentando desde já o Professor Fernando Hepp Pulgati.

A área autuante manifestou-se em 18/04/2023 pela manutenção do AIS (SEI nº 2345192). Posiciona-se pelo não acolhimento das preliminares de nulidade, uma vez que *"as infrações foram perfeitamente descritas, bem como, estão presentes os dispositivos transgredidos, as penalidades a que está sujeita a autuada e o preceito legal que as autoriza"*. Aponta os dispositivos legais transgredidos indicados, quais sejam, o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e os itens 2.5.2; 5.1.3; 5.5.2; 6.2.1; 6.4.2; 4.2.1.3; 5.3.1; 5.4.1; 5.4.3; 5.6; 2.2.3; 9.2 da Resolução - RDC nº 16/2013. E considera suficientes as provas nos autos para comprovar as irregularidades consignadas. Com sua conduta afirma que a Autuada transgredira as normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde, qual seja, o citado Decreto 8077/2013.

Destaca o rito de análise fiscal definido pela Lei nº 6.437/1977, que *"oportuniza à defendente a contestação dos Laudos de Análise por meio de Perícia de Contraprova"*. Afirma que as irregularidades objeto do AIS estão comprovadas às fls. 26/39, nos Laudos de Análise Fiscal nº. 2265.1P.0/2019, nº. 2266.1P.0/2019, nº. 2267.1P.0/2019, nº. 2268.1P.0/2019, nº. 2269.1P.0/2019, nº. 2270.1P.0/2019, nº. 2271.1P.0/2019, datados em 30/05/2019 e 31/05/2019. Que a Autuada, como fabricante e distribuidora dos testes é responsável pela infração sanitária. Assevera que o rito na análise fiscal dos produtos foi realizado em conformidade com o artigo 23 da Lei nº 6.437/1977. E que ***"devido à quantidade ou natureza, a Lei prevê a possibilidade da coleta em Amostra Única, para fins de análise fiscal, sendo este o caso dos autos"***. E esclarece os fatos e circunstâncias sobre o procedimento realizado:

Conforme avaliação entre esta Agência e o INCQS, restou evidenciado que uma coleta de todos os produtos em triplicata, representaria uma quantidade grande de amostras, gerando prejuízos para a própria BAHIAFARMA. Sendo assim, a FUNDAÇÃO BAIANA DE PESQ. CIENTÍFICA E DESENV. TECNOLÓGICO, FORNEC. DIST. MEDICAMENTOS apontou que a natureza da amostragem recolhida era parte homogênea de todo o estoque do produto, embasando a decisão da autoridade sanitária em realizar a coleta na modalidade de amostra única. Cabe ainda destacar que, a intenção principal da coleta em triplicata é o de garantir à empresa detentora dos produtos analisados, o direito de contestar os resultados das análises, conforme o previsto

no § 4º do artigo 27 da Lei 6.437/77. Contudo, insta salientar que no processo de análise em amostra única, o direito de defesa da empresa também é garantido, uma vez que a análise igualmente é realizada na presença da mesma ou de seu representante legal e do perito por ela indicado. Desta feita, a empresa pode opinar, discordar ou sugerir questões relacionadas à métodos e práticas desenvolvidas durante a avaliação dos produtos. Assim sendo, optou-se pela coleta de amostra única para a análise fiscal dos produtos, com fulcro no §1º do artigo 27 da Lei 6.437/77, não tendo no que se falar em cerceamento de defesa ou violação dos direitos assegurados à autuada.

Não obstante ao exposto acima, vale ainda destacarmos que uma segunda Análise Fiscal fora realizada em atendimento ao **Mandado de Segurança nº. 1006643-10.2019.4.01.3400** impetrado pela própria **BAHIAFARMA**, com as amostras em triplicata em atendimento à referida solicitação. Ressaltamos que os resultados, assim como nos laudos anteriores, foram insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade, especificidade de produtos sob ação fiscal. Assim sendo, o INCQS emitiu os Laudos de Análise Fiscal nº. 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, **evidenciando de modo inequívoco os resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade e de especificidade, ou para ambos, nos produtos analisados.** Sob esse prisma, temos que estes resultados confirmaram a necessidade da manutenção da interdição cautelar e de publicação de medida sanitária em caráter definitivo, qual seja, a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, bem como, o recolhimento dos produtos, diante robusta prova processual.

Não bastasse, ainda foi conferido à empresa autuada, em atendimento ao artigo 27, §4 da Lei 6.437/77, a oportunidade de apresentar defesa, por meio de manifestação de interesse na análise de contraprova, indicando seu próprio perito. Nesse sentido, temos que a empresa autuada manifestou ciência dos laudos insatisfatórios, porém, não solicitou a realização das análises de contraprova. Ocorre que, a autuada apresentou uma série de argumentos apontando possíveis falhas nos procedimentos adotados por esta ANVISA em relação às coletas das amostras, solicitando a inutilização dos laudos apresentados.

Quanto à segunda irregularidade informa que a Autuada teve seu CBPF cancelado, o que teria levado à interdição

da empresa. Mas, em razão da emergência em saúde pública, "em caráter excepcional, a desinterdição parcial para, exclusivamente, realizar a comercialização do produto Teste Rápido COVID 19 IgG/IgM". Que o Relatório de Fiscalização em Inspeção realizada no período de 04 à 06/02/2019 (fls. 62/67), aponta que as não conformidades em grande parte estavam relacionadas à deficiências no controle de qualidade dos testes rápidos para Dengue, Chikungunya e Zica, evidenciando risco potencial à saúde e falhas no controle de qualidade dos produtos. Em relação ao risco sanitário, acompanha as conclusões do Despacho nº 1598/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (fls. 183/184) que classificou como **ALTO**, justificando que:

[...] tendo em vista que a ausência de qualidade dos kits diagnósticos, podem levar a erro e confusão no diagnóstico e tratamento incorreto das doenças nas quais os testes rápidos foram desenhados e projetados para demonstrar um resultado condizente com a realidade. Considerou-se também, o fato da impossibilidade de detecção pelo profissional de saúde e pelo paciente de possíveis desvios de qualidade nos produtos.

A possibilidade de risco na utilização de um produto cujos resultados não apresentam fidedignidade, comprometem o diagnóstico clínico, evidenciando-se assim, risco potencial à saúde. Desta feita, temos que ao contrário do alegado pela autuada, restou comprovado no caso em apreço, a possibilidade de os testes rápidos examinados produzirem efeitos prejudiciais à saúde humana, da forma como restou demonstrado, por meio da análise do risco sanitário produzido no caso concreto.

[...]

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.

As preliminares de nulidade suscitadas não merecem acolhimento, visto que não se confirmaram pelo que consta das infrações descritas no AIS nº 4801040/21-5. A alegação de inobservância da regra contida no inciso III do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, por ausência de indicação do dispositivo legal ou

regulamentar transgredido e descrição genérica está totalmente dissociada do que consta no auto de infração. A descrição das condutas imputadas à Autuada foram detalhadas, possibilitando-lhe o exercício de seu direito de defesa, como de fato o fez nas petições que apresentou.

Diferentemente do alegado, consta o enquadramento da conduta no item 01 como infração ao §1º do Artigo 15 do Decreto 8.077/2013, considerando os resultados insatisfatórios evidenciados nos Laudos de Análise Fiscais, detalhadamente descritos no texto.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Ofício nº 97/2019/DIR/INCQS e Relatório das Análises Fiscais (fls. 23-25); Laudos de Análise nº 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019, 2271.1P.0/2019 (fls. 26-39); Ofícios eletrônicos nº^s 0562947191, 0562913196, 0562932192, 0562956190/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 58-61); Relatório de Fiscalização em Inspeção realizada no período de 04 à 06/02/2019 (fls. 62/67); Termo de Interdição nº 01/2019/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 68); Ofício nº 98/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 72); Ofício DIREG nº 2019-010696 - BAHIAFARMA (fls. 73-74); Ofício nº 124/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 75); Ofício nº 5/2019/DEVIT/SVS/MS e anexos (fls. 92-117); Nota Técnica nº 84/2021/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 127-131); e o Despacho nº 1124/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2635564), que corroboram o auto de infração e comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme relatado no Ofício nº 5/2019/DEVIT/SVS/MS e anexos (fls. 92-117), o Ministério da Saúde encaminhou à Anvisa informações de que os estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Goiás e Acre receberam produtos fabricados pela empresa fora da especificação. Os documentos encaminhavam queixas relativas aos testes fabricados pela Autuada e que foram distribuídos durante os anos de 2017 e 2018. Em todas as manifestações, havia menção a problemas de sensibilidade e, em alguns, a especificidade nos resultados dos kits. A partir daí foi iniciado o processo de investigação.

Cumprе ressaltar que nos processos e procedimentos

decorrentes da investigação deflagrada e também na inspeção sanitária e análise fiscal dos produtos, a Autuada teve amplo acesso e condições de exercer seus direitos. O que também se observa no curso deste processo administrativo sanitário, bem como veremos melhor esclarecido na análise da área técnica.

Cumprе salientar que o primeiro item objeto da autuação é a fabricação e distribuição dos produtos Teste rápido Dengue IgG/IgM, Teste rápido Chikungunya IgG/IgM e Teste rápido Zika IgG/IgM, sem a garantia da qualidade, segurança e eficácia até o consumidor final, o que se confirma pelas provas nos autos. Tais irregularidades foram constatadas por meio de análise fiscal realizada pela Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, embora a validade do procedimento da análise fiscal laboratorial seja contestada pela Autuada ao longo de todo o processo de investigação, inclusive com medidas judiciais, todavia, assim como com seus recursos em sede administrativa não lhe resultou sucesso.

No Despacho nº 304/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 135-137) a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos - CPROD, em análise do recurso contra a Resolução - RE nº 2096/2019, esclarece que a representatividade da amostra está relacionada à quantidade de unidades do produto disponível no local onde o mesmo foi coletado e não em relação ao tamanho do lote manufaturado pela empresa fabricante. Com relação ao armazenamento e transporte dos produtos, a CPROD no mesmo Despacho refuta a alegação da Autuada e demonstra não haver qualquer irregularidade na condução da coleta e análise realizada.

Apesar de entender que as informações e provas constantes dos autos apontam para a sua manutenção, solicitamos à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde - CPROD, que analisasse as alegações trazidas na petição de defesa, especialmente ante a questionamentos que a Autuada insiste em afirmar não haviam sido apreciados na fase de investigação.

Por meio do Despacho nº 1124/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2635564), aquela área técnica se manifestou mantendo o seu posicionamento anterior, conforme veremos gradualmente em linhas seguintes, o qual acolhemos com fundamento desta decisão.

Com respeito à validade do procedimento da análise fiscal

laboratorial que resultou em laudos com resultados insatisfatórios, A CPROD rechaça as alegadas "ilegalidades, incorreções, equívocos e falhas existentes no trabalho de fiscalização" e diz:

Conforme consta no processo de investigação, as coletas de amostras dos produtos Teste rápido para diagnóstico de Zika, Dengue e Chikungunya da Bahiafarma foram realizadas em 17/05/2019. As amostras foram coletadas em triplicata, conforme rito previsto na Lei nº 6437/77, na sede do CENADI-MS.

As quantidades de amostras coletadas, além de serem representativas dos estoques que se encontravam no local da coleta, levou em consideração que as suspeitas de falhas nos produtos da Bahiafarma estavam relacionadas a todos os lotes que se encontravam no mercado. Assim, a Anvisa e INCQS avaliaram que uma coleta de todos os lotes dos produtos que se encontravam no mercado, em triplicata, representaria um procedimento custoso e desnecessário, por se tratar de uma quantidade muito grande de amostras, gerando prejuízos para a própria Bahiafarma, pela quantidade de amostras que seriam coletadas, bem como ao laboratório que realizaria as análises, pelos recursos e tempo necessário para conclusão do processo, resultando ainda em necessidade maior de tempo para tomada de decisão da autoridade sanitária em retirar do mercado produtos com suspeitas de estarem fora de especificações de qualidade, causando sérios riscos à saúde dos usuários. Assim, pelo princípio da eficiência, decidiu-se por se realizar uma coleta de forma amostral dos lotes em estoque no CENADI-MS.

O INCQS realizou as análises e emitiu os Laudos de Análise Fiscal n.º 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P/2019, 2269.1P/2019, 2270.1P.0/2019 e 2271.1P.0/2019, evidenciando de modo inequívoco os resultados insatisfatórios para os ensaios de sensibilidade ou de especificidade, ou para ambos, nos produtos analisados.

Cabe destacar que a intenção principal da coleta em triplicata, descrita na lei 6437/77, é garantir à empresa detentora dos produtos analisados o direito de contestar os resultados das análises, conforme descrito no § 4º do Art. 27 da lei *"O infrator, discordando do resultado condenatório da análise, poderá, em separado ou juntamente com o pedido de revisão da decisão recorrida, requerer perícia de contraprova, apresentando a amostra em seu poder e indicando seu próprio perito"*.

De igual forma esclarece que a *"alegação da empresa de que as análises não teriam sido realizadas na presença do representante*

legal ou de perito da empresa não merece proceder pois, nos casos de coleta de amostra em triplicata, a presença do representante da empresa se dá exatamente no momento da realização das análises de contraprova". E resume as circunstância ocorridas quando da realização do rito de análise:

Seguindo o rito previsto na Lei 6437/77, foi dada oportunidade à empresa Bahiafarma de apresentar defesa, por meio de manifestação de interesse na realização da análise de contraprova. A Fundação Bahiafarma foi notificada pela Anvisa dos resultados insatisfatórios das análises, momento em que foi informada que poderia solicitar a realização das análises de contraprova, caso discordasse dos resultados das análises. A Fundação respondeu aos ofícios encaminhados pela Anvisa, dando ciência dos laudos insatisfatórios, porém, não solicitou a realização das análises de contraprova. A empresa decidiu por apresentar uma série de argumentos, quase com o mesmo teor dos apresentados na presente defesa aqui analisada, apontando possíveis falhas nos procedimentos adotados pela Anvisa em relação às coletas das amostras, além de outras alegações, solicitando a inutilização dos laudos apresentados.

A Anvisa respondeu aos questionamentos da empresa, com as justificativas de que o rito da coleta das amostras foi seguido corretamente, além de contrapor as alegações apontadas pela Fundação como falhas no processo e, por fim, negou a solicitação da Bahiafarma de inutilização dos laudos de análises com resultados insatisfatórios emitidos pela INCQS, uma vez que não havia fundamento legal para tal concessão. Nos últimos ofícios enviados à Fundação, que contemplavam os esclarecimentos quanto às análises, a Anvisa concedeu novamente um prazo para que a Bahiafarma se posicionasse quanto ao interesse em realização das análises de contraprova, o que não foi feito pela Fundação.

Conforme disposto no artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, uma das partes da amostra, no caso, a contraprova, deve ser entregue ao "detentor ou responsável", ou seja, não necessariamente essa terça parte deve ser entregue ao fabricante. No presente caso, a coleta de amostras fiscais, em triplicata, foi realizada nas instalações da Central Nacional de Armazenamento e Distribuição de Imunobiológicos (CENADI)/Ministério da Saúde (MS), em Guarulhos-SP, a terça parte que serve de contraprova e o Termo de Coleta foram entregues ao detentor do produto, ou seja,

ao CENADI/Ministério da Saúde. Ainda, assim, a Autuada foi notificada para solicitar a contraprova caso houvesse interesse e não o fez, argumentando acerca do rito fiscal. Argumentos que foram respondidos pela área responsável.

A CPROD continua esclarecendo que a publicação Resolução - RE nº 2.096/2019, que determinava o recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes dos produtos Teste rápido Dengue IgG/IgM, Teste rápido Chikungunya IgG/IgM e Teste rápido Zika IgG/IgM, não foi motivada unicamente pelos laudos emitidos pelo INCQS, mas pelos seguintes fatos:

. Laudos de Análise nº. 2265.1P.0/2019, 2266.1P.0/2019, 2267.1P.0/2019, 2268.1P.0/2019, 2269.1P.0/2019, 2270.1P.0/2019, 2271.1P.0/2019, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS em 30/05/2019, com resultados insatisfatórios para sensibilidade e especificidade (teste rápido anti-dengue IgG/IgM); sensibilidade (teste rápido anti-chikungunya IgM); sensibilidade (teste rápido anti-zika IgG/IgM), tornados definitivos em razão do art. 34 da Lei nº 6.437/77 e do não provimento aos recursos apresentados pela empresa;

. Resultado da inspeção realizada na empresa entre 04 a 06 de fevereiro de 2019, que detectou diversas não conformidades, em descumprimento dos requisitos mínimos de boas práticas de fabricação;

. Cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, com consequente interdição da empresa, e a publicação do Aresto nº 1.291, de 22/07/2019, no Diário Oficial da União (DOU) nº 141, em 24/07/2019, com manifestação contrária aos recursos impetrados pela Bahiafarma.

Como já expusemos acima, haviam queixas relativas aos testes fabricados pela Autuada, tais suspeitas levaram ações de investigação, quais sejam, a inspeção fiscal no estabelecimento da empresa e, posteriormente na análise laboratorial, o cancelamento da CBPF e publicação Resolução - RE nº 2.096/2019.

Continuando, um dos itens de maior argumentação da Autuada, respeita à questão da "ausência de demonstração da representatividade da quantidade de amostras apreendidas em relação ao estoque existente" e o "não enfrentamento do que contém o parecer do Professor Fernando Hepp Pulgati, assim se manifestou a CPROD:

[...] nessa situação as técnicas estatísticas aplicadas não podem considerando o tamanho total do lote fabricado

pela empresa, pois o objetivo da análise era avaliar a qualidade dos produtos presentes no local da coleta. Assim, a quantidade de amostras coletadas deveria ser suficiente para realização dos testes e deveria ser representativa do estoque presente no local da coleta. A empresa não pode se utilizar de informações em relação ao tamanho total do lote do produto fabricado para contestar o tamanho da amostra coletada para análise, pois o lote pode ter sido comercializado para mais de um cliente. Aqui vale se destacar novamente que a decisão da Anvisa em se publicar a Resolução - RE nº 2096/2019, determinando o recolhimento, suspensão de comercialização, distribuição, fabricação e uso de todos os lotes dos produtos Teste rápido Dengue IgG/IgM, Teste rápido Chikungunya IgG/IgM e Teste rápido Zika IgG/IgM, não foi baseada apenas nos resultados dos laudos emitidos pelo INCQS, mas em todo o contexto, que envolveu desde o recebimento de reclamações em relação à qualidade dos produtos à realização de inspeção na empresa e comprovação de descumprimento das boas práticas de fabricação. Dessa forma, a quantidade das amostras analisadas pelo INCQS não foi o único fator determinante na decisão da Anvisa.

A respeito das condições de armazenamento dos produtos na CENADI-SP, tempo de encaminhamento das amostras ao laboratório e entrega da terça parte para requisição da contraprova, a CPRD esclarece, reafirmando o que já fora esclarecido acima:

Quanto às contestações da empresa sobre as condições de armazenamento dos produtos no CENADI-MS, ressaltando que os testes são sensíveis à umidade e à temperatura acima de 30°C, destacamos que as condições para armazenamento dos produtos constantes nos registros junto à ANVISA são “Conservar em local seco, arejado e protegido do calor (2 a 30 °C)”. Durante a coleta das amostras nas instalações do CENADI-MS, foi constatado que os kits de diagnóstico estavam armazenados em câmaras frias com controle de temperatura de 2 a 8 °C. No momento da coleta, a temperatura registrada no armazém era de 5 °C, conforme informado nos termos de coleta das amostras.

Sobre o entendimento da empresa de que houve demora no encaminhamento das amostras ao laboratório oficial, o que contrariaria o disposto no caput do artigo 27 da Lei nº 6.437/1977, destaca-se inicialmente que a citada lei não estabelece tempo para esse procedimento, e a empresa não apresenta nenhuma justificativa plausível para esse argumento.

Sobre o argumento de que não lhe fora entregue a terça parte das amostras coletadas, impedindo-lhe de requerer a perícia de contraprova, esclarecemos que a apreensão das amostras foi realizada pela ANVISA na sede do CENADI - Ministério da Saúde, sendo esse o detentor ou responsável pelo produto apreendido mencionado no Art. 27 da Lei 6437/1977. Portanto, conforme definido na lei, as terças partes das amostras coletadas estavam sob responsabilidade do CENADI-MS, o que não impediria a Bahifarma de solicitar as análises de contraprova. Caso solicitasse essas análises, bastaria à Bahifarma apresentar as amostras que estavam no CENADI-MS para realização.

Ademais, com relação ao risco sanitário, reafirma: "*... a ausência de qualidade nos produtos analisados podem levar a diagnósticos incorretos, causando confusão ou erros, representando risco à saúde dos pacientes por tratamentos incorretos, ou falta de tratamentos, podendo agravar seus estados de saúde. Portanto o risco associado aos desvios de qualidade detectados nos produtos é considerado alto*".

E, por fim, acerca da do segundo item do objeto da autuação, quanto à violação das Boas Práticas de Fabricação - BPF, consta dos autos que a CBPF foi cancelada devido aos achados da inspeção realizada entre 04 a 06/02/2019, com consequente interdição de suas atividades, pois que, "*... a situação encontrada na empresa no momento da inspeção não condizia com o que ocorria na data da emissão do seu CBPF, e que o descumprimento das normas de boas práticas de fabricação pela empresa representava risco à qualidade dos produtos por ela fabricados*". A CPROD destaca a aplicabilidade da Resolução - RDC nº16/2013, vigente à época da inspeção na empresa, dizendo:

1.1.1. Este Regulamento Técnico estabelece requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Estes requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica dos produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Os requisitos deste Regulamento Técnico se destinam a assegurar que os produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro sejam seguros e eficazes. (grifo nosso)

Ou seja, o próprio conceito de boas práticas de fabricação deixa claro que o seu descumprimento represente risco à

segurança e eficácia dos produtos fabricados por determinada empresa. A argumentação apresentada pela empresa Bahiafarma demonstra desconhecimento das normas de BPF, ou uma tentativa de se eximir da responsabilidade quanto à qualidade dos produtos por ela fabricados.

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.

Além disso, a Resolução-RDC ANVISA nº 16, de 2013 estabelece os requisitos aplicáveis à fabricação de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. Tais requisitos descrevem as Boas Práticas de Fabricação (BPF) para métodos e controles usados no projeto, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, distribuição, instalação e assistência técnica de tais produtos, destinando-se a assegurar sua segurança e eficácia.

Dessa forma, ao fabricar e distribuir testes rápidos de dengue IgG/IgM, Chikungunya IgG/IgM e Zika IgG/IgM com desvio de qualidade quanto aos ensaios de sensibilidade e/ou especificidade, bem como por não ter atendido a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 (Despacho nº 1023/2022/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão emitida em 09 de agosto de 2022) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 181 e 231).

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.

Em outro giro, segundo o art. 71 do Código Penal são necessários três requisitos para a caracterização da infração continuada: 1) a existência de mais de uma ação ou omissão infratora da mesma espécie; 2) condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes; e que 3) os crimes subsequentes se afigurem como continuação do primeiro.

Neste sentido, verifico que as infrações relacionadas à fabricação e distribuição de testes rápidos de dengue IgG/IgM e Chikungunya IgG/IgM com desvio de qualidade quanto aos ensaios de sensibilidade e/ou especificidade são ações infradoras da mesma espécie, como condições de tempo, lugar, maneira de execução e outras condições semelhantes, nas quais há o liame subjetivo que as une, uma vez que as condutas subsequentes se afiguram como continuação da primeira. Trata-se, pois, de duas infrações administrativas continuadas distintas, de modo que o seu julgamento deve ocorrer de forma conjunta, observando-se o previsto no art. 71 do Código Penal, com as adaptações cabíveis.

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\$ 1.300.500,00 (um milhão, trezentos mil e quinhentos reais), assim estabelecida:

item 1.a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida de R\$ 50.250,00 (cinquenta mil e duzentos e cinquenta reais) em razão da da infração continuada, perfazendo o valor de R\$ 125.250,00 (cento e vinte e cinco mil e duzentos e cinquenta reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Dengue IgG/IgM, lotes 1802TRDE006A, 1805TRDE011C e 1806TRDE013B, com resultado insatisfatório no ensaios de Sensibilidade e Sensibilidade e Especificidade (risco alto);

item 1.b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida de R\$ 50.250,00 (cinquenta mil e duzentos e cinquenta reais) em razão da da infração continuada, perfazendo o valor de R\$ 125.250,00 (cento e vinte e cinco mil e duzentos e cinquenta reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Chikungunya IgG/IgM, lotes 1803TRCM005C, 1804TRCM021A e 1806TRCM031B, com resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade (risco alto);

item 1.c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por ter fabricado e distribuído teste rápido Zika IgG/IgM Combo, lote 1806TRZK009C, data fabricação 06/2018 e data de validade 02/2020, com resultado insatisfatório no ensaio de Sensibilidade (risco alto);

2) Não atender a norma de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, nos itens especificados:

i) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter realizado auditorias no fornecedor dos kits diagnósticos (risco alto);

ii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter realizado a qualificação dos seus armazéns (risco alto);

iii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter validado os softwares que poderiam afetar adversamente a qualidade do produto ou o sistema da qualidade (risco alto);

iv) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por

não ter estabelecido e nem mantido procedimentos para identificação de componentes de forma a prevenir inversões/trocas (risco alto);

v) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter identificado cada unidade, lote ou partida de produtos com um número de série ou lote (risco alto);

vi) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir especificações de embalagem, incluindo métodos e processos utilizados (risco alto);

vii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido procedimentos de inspeção, testes ou outros meios de verificação de forma a assegurar conformidade aos requisitos especificados aos testes utilizados no Controle da Qualidade dos produtos (risco alto);

viii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter assegurado que todo o equipamento de medição e teste, incluindo equipamento mecânico, automatizado ou eletrônico, seja adequado para os fins a que se destina e seja capaz de produzir resultados válidos (risco alto);

ix) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido padrões de calibração para os equipamentos de medição que sejam rastreáveis aos padrões oficiais nacionais ou internacionais (risco alto);

x) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido procedimento para controle de mudanças com o objetivo de controlar as alterações em sistemas auxiliares, softwares, equipamentos, processos, métodos ou outras alterações que possam influenciar a qualidade dos produtos, incluindo uma avaliação dos riscos dentro do processo de gerenciamento de riscos (risco alto);

xi) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido, a cada capítulo do Regulamento Técnico, a responsabilidade, autoridade e interrelação de todo o pessoal que gerencia, executa e verifica o trabalho relacionado à qualidade, com a independência necessária para execução de suas responsabilidades (risco alto);

xii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não ter estabelecido e nem mantido procedimentos de controles de documentos para assegurar que todos os documentos indicados no Regulamento Técnico estejam corretos e adequados para o uso pretendido, e sejam compreendidos por todos os empregados que possam afetar ou influenciar a qualidade de um produto (risco alto);

xiii) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não possuir planos de amostragem formalizados por escrito e baseados em lógica estatística válida. Não estabeleceu e nem manteve procedimentos para assegurar que os métodos de amostragem sejam adequados ao uso pretendido e que sejam revisados regularmente (risco alto).

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 23/10/2023, às 12:00, 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 **2622304** e o código CRC **5B894050**.