

DECISÃO N° 2568958, DE 05 DE SETEMBRO DE 2023

Processo Administrativo Sanitário n. 25351.028840/2021-11

AIS N° 0528893/21-2 - GGFIS

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

A empresa HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 09 de fevereiro de 2021 pela irregularidade abaixo, infringindo o inciso VII do §2º do artigo 12, o item IV do artigo 14, os artigos 244 e 318 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019; o artigo 110 da Instrução Normativa - IN nº 47/2019; o artigo 113 da Instrução Normativa - IN nº 35/2019; o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 75 e os incisos I e II do art. 77 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) IV e XXIX do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar os medicamentos: Ciprofloxacino, Ciprobacter, Fluconazol, Levofloxacino, Metronidazol, Água para injeção, Solução de Cloreto de Sódio, Solução de Cloreto de Potássio, Solução de Glicose, Solução de Sulfato de Magnésio, Noprosil (cloridrato de metoclopramida), Gliconato de Cálcio 10% em suas diversas apresentações, descumprindo as Boas Práticas de Fabricação, verificados por meio da inspeção realizada na empresa Halex Istar, no período de 27 a 31/07/2020, localizada na Rua Manoel Mavignier N° 5.000, Precabura, Eusébio-CE onde foram encontradas 18 não conformidades, sendo 1 crítica, 5 maiores e 12 menores as quais estão descritas no Relatório de Inspeção, entregue a empresa, sendo aqui referenciada a não conformidade crítica: 1.1) A empresa não validou todos os processos de esterilização, descumprindo o Art. 113 da IN 35/2019; e as não conformidades maiores: 1.2) Os dados gerados nos controles microbiológicos dos ambientes não são registrados de maneira a permitir a avaliação de tendência, descumprindo o Art. 244 da RDC 301/2019. 1.3) A empresa não possui um sistema apropriado para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade,

descumprindo o Art. 318 da RDC no 301/2019. 1.4) A empresa não cumpre com o requisito básico de BPF de que quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas, descumprindo o Art. 12, §2º, inciso VII da RDC nº 301. 1.5) A empresa não realiza investigação adequada de resultados fora de especificação, como por exemplo, não identifica de forma adequada causas raízes, descumprindo o Art. 14, item IV, da RDC 301/2019. 1.6) A empresa não levou em consideração a influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo, descumprindo o Art. 110 da IN 47/2019

[...]

Notificada da autuação em 02 de agosto de 2021 (fl. 19), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 (SEI nº 2568885), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3218791/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 21), argumentando que *"as supostas não conformidades identificadas e suscitadas pelos inspetores foram decorrentes de entendimentos que demonstrou-se não serem aplicáveis aos produtos da empresa"*. E, que sempre observou todas as normas afetas às Boas Práticas de Fabricação.

Alega afronta ao princípio da legalidade, por não haver norma anterior que fundamente a autuação e suposto cometimento de infração sanitária. Afirma que "a suposta ação que deu ensejo à lavratura do AIS" não encontra tipo nos incisos IV e XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, uma vez que não tratariam de Boas Práticas de Fabricação. Entende que a Resolução-RDC nº 301/2019 "explana as tratativas aplicáveis a eventual inconformidade que a empresa possa realizar". Protesta pelo seu comprometimento com a saúde da população e, ação cooperativa com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, "de forma que sempre garantiu eficácia, segurança e qualidade dos produtos". Apresenta considerações e esclarecimentos quanto às 18 não conformidades (1 crítica, 5 maiores e 12 menores), relatando as ações realizadas e a opinião final da equipe inspetora.

Argumenta que o "processo administrativo fiscal" tem finalidade educativa para o setor regulado e deve observar os princípios da legalidade, proporcionalidade, razoabilidade, eficiência e segurança jurídica. Acreditar ter agido de forma

preventiva e repressiva é que a manutenção desta autuação vai de encontro a esses princípios. Entende que o objeto do Auto de Infração Sanitária - AIS "não se tratou de ato lesivo à saúde dos seus consumidores" e, não haveria que se falar em risco sanitário. Requer a declaração de insubsistência do AIS e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 23-25), argumentando que a irregularidade restou comprovada, estando devidamente descrita na autuação, bem como, o enquadramento legal e indicação de penalidades a que estaria sujeita a Autuada. E fundamenta seu entendimento na conclusão da análise da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME. Por fim classificou o risco sanitário da infração como MÉDIO, acompanhando a COIME, conforme conclusão no Despacho nº 2.167/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

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.

A tipificação da infração foi corretamente indicada nos incisos IV e XXIX do artigo 10, da Lei nº. 6.437/1977. Acerca da suposta atipicidade da conduta, os incisos descritos no AIS trazem as seguintes previsões, com grifos nossos:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos**, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou **contrariando o**

disposto na legislação sanitária pertinente:

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

Sendo assim, a conduta da autuada é sim típica, posto que as não conformidades, constatadas por meio da inspeção fiscal, demonstram que a fabricação não seguiu os parâmetros de qualidade esperados, colocando em risco a saúde dos pacientes consumidores dos produtos, contrariando normas e regulamentos, conforme indicados no enquadramento legal no Auto de Infração, por exemplo: Resolução RDC nº 301/2019, IN nº 47/2019, IN nº 35/2019, Decreto nº 8.077/2013, Lei nº 6.360/1976.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Anexo III do POP-O-SNVS-014 do Relatório da Inspeção de Boas Práticas de Fabricação (fls. 03-10), no qual a empresa foi notificada a apresentar o Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas em resposta às não conformidades identificadas.

Ademais a COIME, no Despacho nº 2167/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 11-14), descreve as não conformidades indicadas no AIS, detalhando os achados, donde se conclui: *"Com base na avaliação dos planos de ação protocoladas, a empresa adotou as ações sanitárias de forma voluntária e consideradas satisfatórias pela equipe de inspeção. Desta forma, conforme POP-O-SNVS-001, revisão 5, a empresa foi classificada em AVI (Ação Voluntária Indicada)"*.

Cumprе esclarecer que tal conclusão não significa a isenção das irregularidades verificadas ou mesmo abono de erros cometidos. O estabelecimento classificado em AVI (Ação Voluntária Indicada), conforme o POP-O-SNVS-014, significa que *"foram encontradas condições ou práticas em desacordo com as normas sanitárias/requerimentos de BPF vigentes, durante a inspeção, que resultaram na adoção imediata e voluntária, por parte da empresa, de ações sanitárias padronizadas ao lote, produto ou linha de produção afetados"*.

Assim, pelo que consta dos autos estão confirmadas as infrações, que somente foram objeto de medidas pela Autuada, após a ação de inspeção realizada em sua fábrica. 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.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2568916); e no DATAVISA como Grande - Grupo I (SEI nº 2569230). Considerando que no item 05 do Ofício PAS nº 1-840/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 18), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

No caso em análise, a empresa está classificada como GRANDE PORTE - GRUPO, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2568943) e, praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fl. 25).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2568943 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.628411/2015-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/10/19). 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\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$480.000,00 (quatrocentos e oitenta mil reais) em face da reincidência, conforme especificado abaixo:**

a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.1) A empresa não validou todos os processos de esterilização, descumprindo o Art. 113 da IN 35/2019";

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.2) Os dados gerados nos controles microbiológicos dos ambientes não são registrados de maneira a permitir a avaliação de tendência, descumprindo o Art. 244 da RDC 301/2019";

c) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.3) A empresa não possui um sistema apropriado para registrar, avaliar, investigar e revisar reclamações, incluindo possíveis desvios de qualidade, descumprindo o Art. 318 da RDC no 301/2019";

d) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.4) A empresa não cumpre com o requisito básico de BPF

de que quaisquer desvios significativos devem ser integralmente registrados e investigados com o objetivo de determinar a causa raiz e implementar as ações corretivas e preventivas apropriadas, descumprindo o Art. 12, §2º, inciso VII da RDC nº 301';

e) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.5) A empresa não realiza investigação adequada de resultados fora de especificação, como por exemplo, não identifica de forma adequada causas raízes, descumprindo o Art. 14, item IV, da RDC 301/2019";

f) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "1.6) A empresa não levou em consideração a influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo, descumprindo o Art. 110 da IN 47/2019".

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 05/09/2023, às 19:05, 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 **2568958** e o código CRC **132819D9**.