

## **DECISÃO N° 2711834, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023**

Processo nº 25351.901684/2021-42

AIS nº : 0247162/21-1 - GGFIS

Autuada: ADESTE INDUSTRIA DE PRODUTOS ANIMAIS LTDA

A empresa ADESTE INDUSTRIA DE PRODUTOS ANIMAIS LTDA foi autuada em 19 de janeiro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) no estabelecimento autuado, infringindo o artigo 14, item XII do Art. 20, inciso VII do artigo 23, artigo 95, artigo 106, inciso 3º do artigo 117, artigo 137, artigo 229 e artigo 233, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 69/2014. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10; inciso(s) XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) conforme evidenciado no Relatório de Inspeção, realizada entre 06 a 10 de julho de 2020, que evidenciou as seguintes não conformidades: 1) Deficiência no cumprimento das boas práticas de fabricação quanto às determinações de validação dos processos de produção, evidenciada fabricação de lote em desacordo com o estudo de validação de processo: o lote de sulfato de condroitina sódica n. 19148310, cujo tamanho validado conforme Relatório Final de Validação Concorrente de Processo de Sulfato de Condroitina, RVP-001, revisão 5, é de 9,5 T de traqueia/glote ou 9,0 de escápula, foi fabricado com 2,8 T de traqueia, em 29/10/2019; 2) Não se assegura que os estudos de estabilidade sejam devidamente conduzidos, pois não foram apresentados cronogramas (FCQ-064, revisão 03) para lotes de heparina, sulfato sódico de condroitina e heparinoide referentes aos anos de 2018, 2019 e 2020; não foi respeitada a segregação de amostras de, no mínimo, um lote por ano para os insumos fabricados pela empresa, para estudo de acompanhamento, conforme preconiza o procedimento PCQ-004, revisão 14, nem estudos acelerado e de longa duração para heparinoide; 3) Os desvios não foram adequadamente documentados e investigados; 4) Os dados não são registrados de modo confiável, evidenciados no PMA 024, revisão 04, intitulado Sistema de Purificação de Água (PW), que descreve no texto a utilização da bomba BB-2702, porém o esquema apresentado cita a bomba BB-2703; no documento RVA-002, revisão 03, que

trata do Relatório Final de Validação do Sistema de Água PW, há erro na data de término da validação, conforme evidenciado em sua página 5; evidenciadas falhas na lista de desvios/não conformidades; e os relatórios de estabilidade apresentados não possuem codificação nem ordem de revisão, evidenciando que não faziam parte do sistema de documentação da garantia da qualidade; 5) Não foi estabelecida a programação de manutenção preventiva e corretiva para todos os equipamentos, evidenciado que não constam os tanques TQ-1023 e 1024 no cronograma de manutenção preventiva apresentado para o ano de 2020 - FMA-011, revisão 09; 6) Os dados do perfil de impurezas do IFA não são comparados em relação ao histórico do perfil de impurezas, evidenciada pela não apresentação de tais dados solicitados para heparina bovina purificada frente à comparação com seu histórico; 7) Nem todos os requisitos quantitativos e qualitativos e seus respectivos limites de aceitação estão estabelecidos na especificação das matérias-primas, evidenciada nos roteiros de análise da empresa Ferreira Álcool para os lotes I359/20, I376/20 e I390/20, para o solvente álcool etílico, não contemplam a quantificação da impureza orgânica volátil acetaldeído; 8) A revisão da qualidade do insumo farmacêutico ativo não incluiu a efetividade das ações corretivas, uma vez que a revisão da qualidade do Produto Heparina Sódica Purificada Bovina referente ao ano de 2019, revisão 04, documento FGQ-168, incluiu gráficos de reincidência, classificação de desvios e causas dos desvios, entretanto não há avaliação dos dados, concluindo se as ações corretivas propostas foram efetivas. O gráfico de reincidência de desvios mostra que 17% destes são reincidentes. Nas revisões periódicas apresentadas - FGQ-165 (sulfato de condroitina) e FGQ 200 (heparinoide), referentes ao ano de 2019, tampouco há avaliação da efetividade das ações corretivas propostas; 9) Há deficiência no sistema de avaliação de fornecedores de materiais críticos, onde o Programa de Qualificação de Fornecedores PGQ-008, revisão 10, não descreve a classificação dos insumos e produtos necessários para a fabricação de heparinoide.

[...]

Notificada da autuação em 05 de outubro de 2021 (fl. 98), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de outubro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4133422/21-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 100), alegando, em suma, que o "problema foi superado" após a implementação de medidas corretivas, não tendo sido identificadas novas Não Conformidades - NCs. Argumenta que o Plano de Ação apresentado foi aceito para 06 das 09 Ncs e, para a 3ª NC maior foi necessário um Plano de ação mais detalhado, o qual foi apresentado tempestivamente em 25/08/2020. Que apesar de

todos os seus esforços, foi adotada medida preventiva pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, por meio da publicação da Resolução - RE nº 2.815/2020. A RE foi objeto de recurso, que à época do protocolo da defesa estaria pendente de julgamento.

Relata, ainda, que as ações corretivas e preventivas por meio do seu Plano de ação foram a motivação para a decisão da GGFIS de revogar a medida preventiva, por meio da Resolução - RE nº 3.354/2020. Alega sua ação de boa fé e transparência e que não mediu esforços para sanar as NCs, relatando todas as ações, desde comunicação aos clientes e contratação de "serviços analíticos para estudos dos efeitos toxicológicos do uso de produtos potencialmente contaminados em medicamentos injetáveis".

Entende não haver motivação ou fundamento que justificasse a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS, uma vez que as NCs estavam "superadas desde outubro/2019 sem qualquer impacto ou risco sanitário" citado no AIS. Alega que a motivação administrativa não pode ser mera formalidade - um fim em si mesma. Argumenta, ainda, que não praticou infrações administrativas, visto que os fatos indicariam que não agiu com voluntariedade ou culpa, portanto, deve ser afastada a aplicação de sanção administrativa. Requer a consideração dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade ao caso, pois que, uma vez sanadas as NCs, essas não poderiam ser motivo para a lavratura do AIS. Protesta pelo caráter educativo no poder de polícia da Administração Pública.

Requer que seja reconhecida a ausência de infração por inexistência de culpa e voluntariedade de conduta, sua boa fé e em vista dos princípios acima citados, afastando-se a aplicação de qualquer sanção. Não sendo aceitos seus seus argumentos, requer sejam consideradas as circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 e, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 101-106), argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para desconstituir o AIS, porque a correção das NCs não afasta sua responsabilidade pelas irregularidades cometidas. Ressalta que a Autuada procedeu às correções para minimizar e atenuar as irregularidades. Que ao descumprir os requisitos de Boas Práticas de Fabricação e o

disposto na Resolução - RDC nº 69/2014, "produzindo e comercializando insumo com qualidade em desacordo com exigências sanitária".

E, classificou o risco sanitário como ALTO (fl. 105), *"considerando as características das não conformidades encontradas na empresa fabricante, com a liberação para o mercado de lotes possivelmente contaminados com óleo lubrificante sem especificação farmacêutica"*.

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 seguintes: Formulário Anexo III do POP-0-SNVS-001 (fls. 04-11); o Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas (fls. 12-25); Despacho nº 221/2020/SEI/COINS/GIMED/DIRE4/ANVISA (fl. 64); Relatório de Inspeção (fls. 65-91), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de ausência de motivação para a lavratura do AIS, não lhe assiste razão. Não se trata de situação em que a ação da empresa ocorreu antes de constatada a ocorrência da irregularidade. Nota-se que a autoridade autuante indicou as infrações cometidas, relativas ao descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) . Também apontou as provas utilizadas conforme evidenciado no Relatório de Inspeção, realizada entre 06 a 10 de julho de 2020. A tese da defesa de que a correção das NCs a exime de qualquer penalização não se sustenta, posto que não exime a empresa de sua responsabilidade pelas irregularidades constatadas pela equipe de fiscalização, as quais a Autuada não refuta haverem ocorrido.

Em verdade, todas as medidas corretivas, exigidas após a inspeção sanitária, consistem em dever da empresa, dada

a impossibilidade de continuidade da fabricação e comercialização na linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos - sulfato de condroitina, heparina sódica bovina/suína e heparinóides. Consta do Despacho nº 221/2020/SEI/COINS/GIMED/DIRE4/ANVISA, detalhes do que consistiram as irregularidades e o efeito das ações realizadas:

As evidências estão descritas detalhadamente no relatório de inspeção e se referem ao vazamento de óleo lubrificante da máquina para o interior do tanque contendo produto (lotes de heparina e heparinóides). As análises pormenorizadas de cada fato se encontram nos Despachos 181 e 188/SEI/COINS do presente processo SEI. Na sequência, foi aberto o, dossiê de investigação expediente 2408702/20-5, atualmente com status "queixa técnica confirmada para autuação". Dentro dele, há duas medidas preventivas, a saber:

- exp. 2493005/20-9 com a suspensão da fabricação destes insumos ativos. Após a implementação de melhorias, a equipe inspetora concluiu que o risco para futuros lotes foi mitigado, e esta medida foi revogada pelo expediente 2929886/20-5, com a conseqüente não retratação do Recurso devido à perda do objeto.

- exp. 2493164/20-1 com a suspensão da comercialização, distribuição, exportação e uso dos lotes de heparina e heparinóides envolvidos no desvio. Apesar da documentação apresentada nos Planos de Ação expedientes 2395371/20-3 e 2881661/2013, bem como no Recurso Administrativo exp. nº 2622124/20-1, e Aditamento exp. 2975074/20-4, a equipe inspetora concluiu que o risco de contaminação por óleo dos lotes já distribuídos não foi mitigado, conforme análise disposta no Despacho nº 188/2020/SEI/COINS/GIMED.

No tocante a inexistência risco sanitário, 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. Sobre o risco envolvido e a alegação de sua inexistência, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos - COINS, informa no Despacho nº 188/2020/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 60v:

[...] A equipe inspetora esclarece que o vazamento de óleo lubrificante de engrenagem, sem especificação farmacêutica, em tanque contendo insumos farmacêuticos destinados à produção de medicamentos,

constitui exemplo indiscutível de contaminação, apresenta risco ao paciente final e contraria todo o regramento de Boas Práticas de Fabricação. [...]

Ainda, alega a Autuada sua ação de boa fé. Pois bem, a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira:

[...] o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal. [...]

(In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Nesse sentido, decidiu o Tribunal Regional Federal da 1ª região, na Apelação Cível nº 93.01.32944-1, cujo extrato da emenda tem o seguinte teor: *“Realizada, pois, a conduta infracional, de caráter nitidamente formal, não pode ser afastada a aplicação da pena, prevista em diploma legal, ao fundamento de que o infrator sanou o vicio posteriormente (...)”* (in DJ de 3-4-1998, p. 296).

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

anteriores 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.

Em relação às circunstâncias atenuantes requeridas, deve ser acolhida apenas a circunstância da primariedade, conforme certidão às fls. 109. Por outro lado, não cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977 ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"). Isso porque a Autuada é a fabricante e a irregularidade no processo fabril, portanto, deveria garantir a qualidade de seus produtos. Também não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a Autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a atuação da vigilância sanitária.

No caso, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2710714); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2710714). Considerando que no item 05 do Ofício PAS nº 1-1092/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 96), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação GRANDE GRUPO I.

Consta, ainda, ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 109) e, praticou conduta cujo RISCO SANITÁRIO foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 105).

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais).**

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 05/12/2023, às 21:49, 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 **2711834** e o código CRC **776B783D**.