

DECISÃO N° 3169318

Processo nº 25351.151427/2021-59

AI5 nº 3334284219 - GGFIS

Autuada: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA

A empresa **SAMTEC BIOTECNOLOGIA LIMITADA** foi autuada em 24/08/2021 por entregar ao consumo da população o medicamento Bicarbonato de Sódio 8,4% sol inj amp plas trans x 1.0 ml, lote BHV, fabricado em 03/2021, válido até 02/2023, com desvio de qualidade, conforme Cumprimentos de Exigência 02120051/21-6 e 2658304i21-8, protocolados pela empresa em resposta às Notificações de Exigência nºs 190199821-0 e 224546921-1, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fls. 39 - SEI 2673812), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita, conforme expediente Datavisa 8425334/21-7 (fls. 40 - SEI 2673812), alegando que não houve análise aprofundada de tipificação da partícula pela ANVISA e, sim, análise de aspecto por imagem. Informa que, em exigência à empresa, a Agência se manifestou quanto à análise visual, afirmando não ser este o método mais acurado para se tipificar a partícula e que enviou, para análise laboratorial, outra partícula de caso anterior, praticamente idêntica à partícula encontrada no lote em questão, quando se comprovou que a partícula era mesmo de polietileno, ou seja, do próprio material das paredes da ampola plástica. Diz que em sendo a partícula fragmento de polietileno, fica impossível afirmar que a parte presente em suspensão na ampola derivou do processo de fabricação, já que a mesma pode ter se desprendido do corpo da ampola após sua fabricação em eventual de empilhamento excessivo ou choque mecânico em transporte ou armazenagem. Cita, ainda, outros motivos para o desprendimento de partículas de material, como transporte em condições insatisfatórias e manipulação incorreta do recipiente pelos usuários. Esclarece que uma ampola de plástico, em caso de choque ou pressão excessivos, pode perder fragmentos tanto para fora quanto para seu interior. Assevera que o produto é de uso restrito a hospitais,

tendo venda proibida ao consumidor e em sua bula e rótulo consta a exigência de conferência do aspecto previamente à utilização. Sustenta que a unidade reclamada foi ocorrência única dentro de seu lote de fabricação, cujo tamanho é de 86.600 ampolas. Aponta que ampliou o quadro de colaboradores que realizam a etapa de inspeção visual, efetuou novo treinamento, bem como aumentou o tempo de análise de cada unidade fabricada, no intuito de mitigar totalmente o risco deste tipo de ocorrência. Requer o cancelamento do AIS, uma vez que não há provas de que a não conformidade se originou do processo de fabricação da empresa (SEI 2684525).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 21/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária, tendo em vista as provas contidas no processo representadas pela resposta à Notificação nº 1901998/21-0, enviada pela Autuada em 01/06/2021 (fls. 08/16 - SEI 2673812), e pela resposta à Notificação nº 2245469/21-1, enviada pela Autuada em 07/07/2021 (fls. 17/28 - SEI 2673812). Salaria que a **Cadeia dos produtos sujeitos a vigilância sanitária abrange todas as etapas da produção, distribuição, transporte e dispensação ou liberação para comercialização ao público**, sendo que as empresas responsáveis por cada uma destas etapas são solidariamente responsáveis pela qualidade e segurança dos produtos objeto de suas atividades específicas. Ressalta que o controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia de produção, desde sua fabricação até a dispensação ou liberação para comercialização ao público, de forma a garantir que estes estejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2776166).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/28, que comprovam a autoria e

materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter atendido ao requisitado nas notificações de exigência não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Ressalto que foi verificado que o produto estava fora dos padrões de qualidade e o fato de não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. 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.

Todavia, é certo que o atendimento das notificações de exigência, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, aliado ao fato de que tratou-se de um desvio pontual (somente na única amostra reclamada), reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”) e classifico a infração como leve.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (SEI 2782397), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2782402) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI 2776166), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2782402) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359666/2009-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2017). 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade ADVERTÊNCIA.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

Sanitária, em 12/09/2024, às 12:18, 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 **3169318** e o código CRC **4699EB6B**.
