



DECISÃO N° 3412242

Processo nº 25351.596522/2021-88

AIS nº 2229494215 - GGFIS - DF

Autuada: EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 9 de junho de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo art. 56 da Resolução-RDC nº 318, de 2019; o Inciso II do art. 16 da Lei nº 6360, de 1976 e o art. 15, § 1º do Decreto nº 8077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio, marca EQUIPLEX, lotes 1913156 e 1913281, Data de fab. 06/2019, Vai., 06/2021, com desvio de qualidade, conforme indicado nos Laudos de Análise nº 759.1P.0/2019 e 760.1P.02019.

[...]

Notificada da autuação em 3 de setembro de 2021 (fl. 30, SEI nº 2648272), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3718719/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 33, SEI nº 2648272), alegando, em suma, que já existem demandas idênticas (Administrativas e Judiciais) relacionadas ao presente caso e que o auto de infração não deve prosperar com fundamento no princípio basilar que rege os processos administrativos, *non bis in idem*, o qual veda a aplicação de dupla sanção decorrente de mesmo fato.

Destaca que a fiscalização do Lacen/PR desrespeitou o procedimento correto para análise do produto. Nesse sentido, aduz que a análise realizada não atendia aos critérios e procedimentos legais, nem seguia o rito de análise segundo as normas sanitárias vigentes porque foi realizada em amostra única e não em triplicata, como prevê a norma e além disso, enquadrou o medicamento analisado em uma classificação de risco distinta à que ele realmente pertence.

Informa que a notificação recebida do Lacen/PR obrigava a Autuada a recolher os medicamentos, informar aos distribuidores e consumidores e veicular em mídia que o produto não atendia aos critérios de qualidade mas, o cumprimento das referidas determinações daria causa a incomensuráveis transtornos e danos à imagem da Autuada.

Alega que irredignada com a análise fiscal, principalmente, por ter sido penalizada de maneira errada e desarrazoada apresentou um Recurso Administrativo junto à Anvisa no dia 06 de abril de 2020, expondo todas as razões de seu descontentamento com a medida imposta.

Assevera que buscou amparo judicial propondo uma Ação Ordinária com Tutela de Urgência requerendo o efeito suspensivo da determinação da Anvisa, desobrigando assim que Autuada fizesse qualquer comunicação ou veiculação sobre as irregularidades nos produtos Solução Fisiológica de Cloreto de Sódio, lotes 1913156 e 1913281.

Informa que foi Autuada pela Coordenação de Fiscalização e Produtos para Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária em Saúde, do Estado de Goiás.

Destaca que o produto é registrado na Anvisa e alegar que o produto não atende aos requisitos de qualidade é o mesmo que dizer que a análise técnica da Anvisa também não é subsistente.

Informa também que adotado uma série de medidas e providências de modo que esteja resguardada de eventuais aplicações de multas e outras sanções dos órgãos da Administração. Nesse sentido, desenvolveu um Plano de Ação Preventiva, o qual estruturou de maneira eficiente as medidas que deveriam ser adotadas mediante a atual situação e além disso vem procedendo ao recolhimento e destruição dos produtos remanescentes dos lotes 1913156 e 1913281.

Diante de todo exposto requer seja o presente auto de infração declarado nulo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de março de 2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa apresentou a defesa intempestivamente, contudo a impugnação será considerada face ao princípio da Busca da Verdade Real e, para que não seja, posteriormente, arguida qualquer prejuízo aos princípios da Ampla Defesa e Contraditório.

Destaca que a Autuada apresentou Relatório Conclusivo de Recolhimento datado de 05/11/2020 onde corroborou-se os dados já descrito no primeiro relatório de recolhimento de 1,32% do lote 1913156 e 18,48% do lote 1913281 e que os resultados do processo de recolhimento foram apresentados conforme Anexo IV da Resolução-RDC nº 55, de 2005.

Acerca da alegação de que o dispositivo legal utilizado no auto de infração para tipificar a infração, inciso IV do art. 10 da Lei 3437, de 1977, é genérico informa que o ensaio de dissolução não necessita estar descrito no inciso, haja vista que a empresa está sendo autuada por fabricar medicamentos com desvio de qualidade, ou seja, o ato é fabricar medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente, fato esse, perfeitamente descrito no inciso.

Diante disso, afirma que é plenamente cabível que a qualidade deve ser comprovada por meio de órgão competente e não com base nos testes realizados por parte da empresa que recebe tais matérias-primas, assim como insumos.

Destaca que a empresa alega fazer os testes como trazido na legislação pertinente, alega seguir os parâmetros estabelecidos, entretanto isso não exclui a responsabilidade da empresa de ter recebido insumo sem que a qualidade garantida. Nesse sentido, assevera que a empresa responde por descumprimento ainda dos seguintes dispositivos legais.

Resolução-RDC nº 318, de 2019:

Art. 56. As Especificações de Liberação e de Estabilidade devem ser definidas durante o desenvolvimento do IFA ou medicamento, de maneira que este cumpra minimamente com os requisitos aplicáveis ao medicamento ou IFA em questão durante todo o seu Prazo de Validade ou Prazo de Reteste.

Lei nº 6360, de 1976:

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

II - Que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

O risco sanitário da infração foi classificado como MÉDIO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2853291).

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. 4/11 e 20/23, SEI nº 2648272, como o Ofício nº 05/2020 —DWSP/CVIS/DAV, os Laudos de Análise nº 759.1P.0/2019 e nº 760.1P.0/2019, e o Despacho nº 106/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

É responsabilidade das empresas detentoras do registro, zelar do início da fabricação até o consumo final do medicamento, pela qualidade e segurança do produto, conforme explicitado no art. 15, § 1º, do Decreto 8077, de 2013:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º. As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Portanto, o desvio detectado demonstra desconformidades no sistema de garantia de qualidade da empresa fabricante, uma vez que o medicamento deve manter suas especificações e características até o consumidor final. Assim, se faz 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.

Destaco que a Autuada em sua defesa faz reiteradas afirmações de que existem demandas idênticas (Administrativas e Judiciais) relacionadas ao presente caso contudo não apresentou qualquer evidência que pudesse caracterizar a ocorrência de *bis in idem*, assim, assim, o presente PAS segue seu curso normalmente. O mesmo acontece em relação a alegação de ter sido autuada pela Coordenação de Fiscalização e Produtos para Saúde, da Superintendência de Vigilância Sanitária em Saúde, do Estado de Goiás, tanto que é que nenhuma prova a esse respeito foi juntada à Defesa apresentada.

Com relação às medidas e providências adotadas pela empresa para mitigar o risco destaco que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437, de 1977 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

No que tange a alegação de que a análise da amostra foi realizada em amostra única e não em triplicata é oportuno registrar que no momento da análise estava presente como perita nomeada pela fabricante Patrice Perilo Louy, CRF/GO nº 512, tendo tomando conhecimento de todo ocorrido durante a análise. E ao observar a Ata nº 01/2019 de emissão do LACEN/PR (fl. 7, SEI nº 2648272), verifica-se que em nenhum momento a representante da empresa protesta quanto a esse fato. E além disso, a empresa não apresenta qualquer documento no qual tenha formalizado o pedido/comunicado para realização da análise de contra-prova, posteriormente.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

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 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 GRUPO I (SEI nº 2867922), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2867933) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (SEI nº 2853291).

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/03/2025, às 11:59, 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 **3412242** e o código CRC **C00417EE**.