

VOTO Nº 273/2022/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.383189/2010-57

Empresa: Farmarin Industria e Comercio LTDA

CNPJ: 58.635.830/0001-75

Expediente 2ª instância: 0887116/20-5 e 1664825/20-1

Analisa auto de infração sanitária mediante o não cumprimento das garantias de qualidade, segurança e eficácia do produto.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 0887116/20-5 interposto pela FARMARIN INDUSTRIA E COMERCIO LTDA., em 24/3/2020, em face ao ARESTO Nº 1.345, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2020, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 13/02/2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 38/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A empresa foi autuada e, segundo auto de infração sanitária (AIS), foram apresentados resultados insatisfatórios para os ensaios de Rotulagem e Determinação de pH, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 5738.00/2009 e 2598.00/2009/IO/FUNED emitido pela Fundação Ezequiel de Belo Horizonte – MG. Evidenciou-se, portanto, que a empresa não garantiu a qualidade, segurança e eficácia dos lotes S013/09 e S008/09 referente ao produto FARMASTERIL FARMARIN.

A decisão em primeira instância condenou a empresa ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), bem como proibição da veiculação de publicidade irregular.

Na sequência, constatou-se que a empresa protocolou recurso administrativo em duplicidade, mas em datas diferentes. O primeiro recurso foi protocolado e juntado no sistema Datavisa. O segundo, por sua vez, foi anexado ao Sistema SEI.

Saliento, que foi analisado o recurso protocolado via Datavisa, por ter sido o primeiro a ser protocolado na Agência.

Quanto à não conformidade de rotulagem, a empresa alegou erro da gráfica encarregada de elaborar a rotulagem do produto. Ademais, alegou também que o produto é um saneante FARMASTERIL FARMARIN (ácido peracético 5%), classificado em sua renovação de registro como produto de risco 2, e se trataria de um esterilizante exclusivo para uso em dialisadores e linhas de hemodiálise, sendo de uso restrito profissional. Por essa característica, a empresa teria entendido que não expôs o paciente ao uso inadequado do

produto em questão.

Com relação à insatisfatoriedade nos ensaios de determinação de pH, a empresa afirmou que apresentou inicialmente um valor fixo de pH, quando deveria ser por faixa ou intervalo. Essa correção foi realizada e apresentada à ANVISA, assumindo o valor determinado pelo fabricante da solução saneante. Porém, a empresa informou que não entendia essa não-conformidade como falha na garantia da qualidade, do mesmo modo que não entendia que a variação de PH nos lotes poderia prejudicar a qualidade, a segurança ou a eficácia do FARMASTERIL FARMARIN.

Importante repisar que a empresa foi autuada porque apresentou resultados insatisfatórios para os ensaios de Rotulagem e Determinação de pH. Dessa forma, ela não conseguiu garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do produto FARMASTERIL FARMARIN, referentes aos lotes S013/09 e S008/09.

A empresa exerceu o direito de apresentação de contraprova do laudo de análise insatisfatório para os ensaios de rotulagem e pH (fls.5-14), tendo sido a análise de contraprova acompanhada por perito da empresa. A contraprova confirmou o resultado insatisfatório.

É forçoso salientar que as argumentações da empresa não afastam a ocorrência do ilícito e sequer atenua a gravidade da conduta. Ao contrário, demonstra importante falha no controle de qualidade/garantia do processo. Cabe lembrar que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu, considerando causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido. (§ 1º do art. 3 da lei nº. 6437/37).

Ademais, a qualificação dos seus fornecedores cabe à recorrente, da mesma forma que a aprovação dos rótulos dos produtos antes da inclusão na linha de produção é responsabilidade do seu sistema de controle de qualidade.

Quanto ao resultado insatisfatório para determinação de pH, saliento trecho do Parecer nº 237/2010/GFIMP/GGIMP/ANVISA onde destaca que a empresa não conseguiu garantir a qualidade, segurança e eficácia do seu produto:

1. Realmente o valor de referência para determinação de pH para um produto não pode ser um valor fixo, pois podem ocorrer variações de valores entre lotes. Porém, deve ser definida uma faixa aceitável de variação, pois produto é uma variação ácida, aonde um dos parâmetros utilizados para o controle de qualidade é exatamente a determinação de pH.
2. Fica claro o entendimento da empresa de que é necessário a determinação de uma variação aceitável de pH no momento em que a mesma solicitou a correção dos dados do registro do produto junto à GGSAN/ANVISA. Após a correção, o registro do produto passou a vigorar constatando como especificação para a determinação de pH valores de 1,5 a 2,5. Ou seja, apesar da empresa alegar que o valor de pH não interfere na qualidade de seu produto, ela mesma define uma variação aceitável para tal parâmetro.
3. Mesmo tendo sido detectado um erro no registro do produto, erro este induzido pela empresa, que informou no momento do registro um valor fixo para determinação do pH, percebe-se que o produto encontrava-se fora das especificações de qualidade no momento da análise fiscal, pois, após a correção do erro, o valor da especificação atual para determinação de pH é de 1,5 a 2,5 e o resultado encontrado nos laudos de análise foram 0,86 para o lote S013/09 e 0,88 para o lote S008/09.
4. Pelos fatos citados, percebe-se claramente que a empresa FARMARIN INDUSTRIA E COMÉRCIO LTDA. expôs ao consumo produto sem garantir a sua qualidade, segurança e eficácia. Desta forma, o auto de infração deve ser mantido, e o risco

Neste sentido, esta Segunda Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, se autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam a integrar este ato as razões de INDEFERIMENTO do ARESTO Nº 1.345, de 14 de fevereiro de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU), nº 33, de 17 de fevereiro de 2020.

2. Voto

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual CONHEÇO do recurso e NEGOLHE PROVIMENTO mantendo-se irretocável a decisão recorrida.

É o meu voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 07/12/2022, às 20:04, 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 **2165562** e o código CRC **1E9EBBEA**.