

**VOTO Nº 159/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.320143/2011-31

Expediente nº 4048345/21-4

Analisa recurso interposto pela empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) de negar provimento ao recurso contra decisão de suspensão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa.

Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

**1. RELATÓRIO**

A empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. interpôs recurso sob expediente 4048345/21-4, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 25/08/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 1404050/16-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 672/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 25/05/2011, a empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda. foi autuada por não cumprir as Boas Práticas de Fabricação, relativamente às Soluções Parenterais de Grande Volume – SPGV, conforme constatado na inspeção realizada pela Anvisa junto à empresa no período de 05 a 07/04/2011.

Às fls. 06-18, Relatório de Inspeção Investigativa – Inspeção nacional.

À fl. 19, Notificação nº 391/2011-GFIMP/GGIMP, de 08/04/2011, que notificou a empresa a suspender a fabricação de Soluções Parentais de Grande Volume até o cumprimento total das não conformidades presentes no relatório de inspeção.

À fl. 20, Memorando nº 434/2011-GFIMP/GGIMP/ANVISA à COINA/GIMED, sugerindo a suspensão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa.

Às fls. 21-97, documento da empresa com informações acerca da Melhoria Contínua referente aos processos de Notificações – NOTIVISA.

Às fls. 98-272, resposta à Notificação nº 391/2011-GFIMP/GGIMP.

Às fls. 273-275, Adendo ao Relatório de Reinspeção datado de 10/05/2011.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 323), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 276-313.

Às fls. 314-316, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 325, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

À fl. 326, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo II.

Às fls. 327-329, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 333-352.

Às fls. 365-368, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

À fl. 370, Ata da Reunião realizada entre representantes da empresa e da CRES2 em 24/08/2021.

Às fls. 371-372, publicação do Aresto nº 1.451/2021 no DOU.

Às fls. 374-375, Voto nº 672/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.

À fl. 385, certidão de trânsito em julgado.

No documento SEI 1987110, tem-se o recurso administrativo interposto pela empresa contra a decisão de segunda instância.

Em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso.

Assim, após sorteio realizado em 18/08/2022, vieram os autos o Diretor que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo que passo à análise.

## **2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 20/09/2021, conforme rastreamento do objeto no site dos Correios à fl. 384, o prazo final para apresentação do recurso era dia 13/10/2021.

Esclarece-se que os 20 dias, a contar da data de notificação da autuada quanto à decisão recursal, findaria em 10/10/2021, domingo, de modo seria prorrogado para o dia 11/10/2021, segunda-feira. No entanto, tal dia foi considerado Ponto Facultativo, conforme

Portaria nº 11.923/2021 do Ministério da Economia. Considerando que o dia 12/10/2021 foi feriado nacional, o prazo fatal para a interposição do recurso foi prorrogado para o próximo dia útil, qual seja o dia 13/10/2021, quarta-feira.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente no dia 13/10/2021 (data de entrada do expediente no datavisa), sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Todavia, à pag. 386, volume II (1946599), consta um despacho no qual a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) encaminha para a Gerência de Arrecadação (GEGAR) alguns processos administrativos sancionadores (dentre eles o processo ora em análise), cujos recursos foram interpostos fora do prazo legal, para início dos procedimentos de cobrança administrativa.

Nesse contexto, instada pela Quinta Diretoria, através do despacho nº1568/2022/SEI/DIRE5/ANVISA (2065845), a CAJIS encaminhou à GEGAR, despacho nº584/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (2069520), solicitando cancelamento dos procedimentos de cobrança, haja vista a ocorrência de equívoco ao considerar intempestivo o recurso de 2ª instância interposto pela empresa interessada.

Adicionalmente, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 445190/11-2, alegando, em suma, que:

(a) tão logo recebeu a decisão aplicada, solicitou cópia do processo por meio do Atendimento ao Setor Regulado;

(b) embora tenha tentado obter diversos contatos com a área em que o processo está, até a data da interposição do recurso não obteve cópia integral dos autos, dificultando o acesso a informações imprescindíveis, como a certidão que alega haver reincidência no caso, o relatório que comprova ter ocorrido o desabastecimento, etc.;

(c) não pode ser responsabilizada pela impossibilidade de ter acesso aos documentos dos autos, uma vez que estariam afrontados os princípios constitucionais da ampla defesa e do contraditório;

(d) o AIS foi lavrado no início de 2011, há mais de 10 anos, sendo que neste interim as normas de BPF evoluíram consideravelmente, a empresa foi diversas vezes reinspecionada e recebeu o devido CBPF, atestando o cumprimento integral de todas as normas sanitárias vigentes;

(e) o AIS é amparado em ato normativo (Decreto nº 79.094/1977) que foi integralmente revogado pelo Decreto nº 8.077/2013;

(f) a finalidade do AIS é educativa, não devendo a multa aplicada em virtude de eventual infração ter cunho arrecadatório;

(g) o AIS visa uma conscientização do administrado, punindo-o para que se

eduque acerca de um fato tipificado em legislação sanitária;

(h) o AIS em comento deve ser invalidado por falta de finalidade;

(i) a aplicação da penalidade de multa em valor tão elevado atenta aos princípios constitucionais da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e segurança jurídica;

(j) não se pode admitir que um processo que está baseado em uma inspeção que ocorreu há mais de dez anos ainda esteja tramitando na Agência e enseje na aplicação de uma multa tão elevada, havendo afronta ao princípio da duração razoável do processo e celeridade;

(k) houve a incidência da prescrição intercorrente nos autos, uma vez que não é qualquer ato que possui o condão de interrompê-la;

(l) se mantém dentro dos mais elevados padrões de qualidade, assegurando produtos seguros e eficazes para seus clientes;

(m) não incorreu nas condutas tipificadas como infração sanitária;

(n) não há qualquer elemento que comprove a ocorrência de risco ou de infração sanitária, pois caso a empresa tivesse descumprido as Boas Práticas de Fabricação e gerado risco sanitário para a saúde pública, é evidente que os seus produtos possuiriam desvios que sinalizariam os descumprimentos dos preceitos sanitários, e também não teria as Certificações e Autorizações expedidas pela Anvisa;

(o) a decisão recorrida apenas transcreve termos já aduzidos pela área técnica, deixando de ponderar o exposto pela empresa em sua peça recursal;

(p) não se pode apontar o relatório de inspeção como objeto para instruir a motivação da penalização da empresa, na medida em que eventual não conformidade foi superada por ações realizadas pela empresa posteriormente, sendo atendida a finalidade da norma;

(q) as não conformidades foram prontamente adequadas, e não havia risco sanitário condizente com a multa aplicada em *quantum* tão elevado;

(r) teve sua fabricação e comercialização de produtos suspensa, através da Notificação nº 391/2011, deixando de disponibilizar ao mercado diversas unidades de seu produto, de modo que já foi penalizada por ter que suportar prejuízos financeiros relevantes;

(s) a multa aplicada é desproporcional, descabida e desconsidera todas as ações que a empresa realizou à época para comprovar o total atendimento a todas as Boas Práticas de Fabricação;

(t) houve a incidência do bis in idem, uma vez que já foi punida pela SUVISA/GO no AIS 10858;

(u) o recurso administrativo interposto pela empresa possui intrínseco efeito suspensivo, não sendo cabível a correção monetária;

(v) ao optar por recorrer ao invés de recolher o valor da multa, o administrado já arca com a perda dos 20% de desconto, sendo que a cumulação de tal perda com a abusiva correção monetária é ato que somente pode visar o cerceamento de defesa.

Pugna, por fim, pela reforma da decisão recorrida para declarar insubsistente o AIS e arquivá-lo.

#### 4. DA ANÁLISE

Preliminarmente, tem-se que em 25/05/2011, a empresa Equiplex Indústria Farmacêutica Ltda foi autuada por não cumprir as Boas Práticas de Fabricação, relativamente às soluções parenterais de grande volume – SPGV, conforme constatado na inspeção realizada pela Anvisa junto à empresa no período de 05 a 07/04/2011, em violação ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º, *in verbis*:

**Decreto nº 79.094/1977:**

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º 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, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

No que concerne à alegação de que a cópia do PAS requerida não foi disponibilizada, cabe esclarecer que no volume II (1946599), pág. 319 dos autos, consta Substabelecimento, datado de 29/09/2014 e emitido pelo escritório de advocacia que representa a empresa autuada, solicitando obtenção de cópia integral do processo administrativo perante a Agência. Assim, na supracitada data houve a disponibilização dos documentos, conforme consta à pág. 322, o recibo de entrega de cópia de documentos, assinado por pessoa autorizada por Procuração Legal, comprovando que a autuada recebeu cópia do processo referente ao Auto de Infração Sanitária nº 288/211, não prosperando, portanto, a afirmação de que houve violação ao direito de defesa da autuada por ausência de disponibilização das cópias à empresa.

No tocante à alegação de que a incidência de correção monetária e a fluência de juros são admissíveis somente após o vencimento do boleto recebido pela empresa, após esgotada a esfera administrativa, ressaltando que no caso em comento se demorou um tempo considerável pra analisar e julgar o recurso, trago à baila o posicionamento disposto no DESPACHO DIGEVAT/CGCOB Nº 35/2010, de 30 de abril de 2010, o qual assevera:

5. Primeiramente, consta do Decreto-Lei nº 1.735/79 determinação expressa sobre a incidência de correção monetária e juros durante o processo administrativo não finalizado:

Art. 5º - A correção monetária e os juros de mora serão devidos inclusive durante o período em que a respectiva cobrança houver sido suspensa por decisão administrativa ou judicial.

7. Com a edição da MP 449/2009, convertida na Lei 11.941/09, já transcrita na Nota Técnica citada, os créditos das Autarquias e Fundações Públicas Federais passaram a ser corrigidos da mesma forma para toda a Administração Federal, ou seja, a partir de 04/12/2009 utiliza-se a taxa SELIC como referencial para a correção de tais créditos.

10. Além disso, creio ser interessante citar parte do contido na NOTA TÉCNICA DIGEVAT/CGCOB Nº 16/2009.

*Em vista disso, a correção monetária incide sobre o valor originalmente constante no auto de infração, mesmo que o interessado impugne a autuação, pois, como visto, sua finalidade é garantir a preservação do valor da moeda.*

*Assim todo o lapso temporal, em que perdurar o eventual processo administrativo destinado a constituir de forma definitiva o crédito, ensejará a correção monetária.*

*Desse modo, a manifestação do interessado no sentido de resistir à pretensão da Administração NÃO terá o condão de sustar a aplicação da correção monetária.*

12. Quanto ao marco inicial de incidência da correção monetária aos créditos das Autarquias e Fundações Públicas Federais, deve ser aplicada a legislação específica de

cada entidade, nos termos do previsto no artigo 37-A da Lei 10.522/02.

13. Porém, creio que, **quando não houver legislação específica** da Autarquia ou Fundação tratando desse marco inicial, a incidência da correção monetária deve ser feita a **partir da lavratura do auto de infração ou da notificação fiscal de lavratura de débito**, visto que desde então deve ser feita a atualização, a fim de que seja respeitado o valor da moeda.

Diante do exposto, não merece prosperar a alegação da autuada, uma vez que, como já explanado anteriormente, tanto a correção monetária quanto os juros de mora são devidos inclusive durante o período em que a cobrança houver sido suspensa por decisão administrativa ou judicial.

A alegação de incidência da prescrição intercorrente não merece prosperar. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A), *in verbis*:

**Lei nº 9.873/1999:**

Art. 1º **Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal**, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º **Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos**, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º -A. **Constituído definitivamente o crédito não tributário**, após o término regular do processo administrativo, **prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal** relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (sem grifo no original)

Além do exposto acima, o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final, ou seja, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer

n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 25/05/2011 – Lavratura do Auto de Infração nº 288/2011 – GFIMP/GGIMP (fl. 02);
- 06/06/2011 – Notificação do AIS (fl. 323);
- 23/10/2013 – Manifestação do servidor autuante (fls. 314-316);
- 14/08/2015 – Certidão de Reincidência (fl. 325);
- 18/09/2015 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 327-329);
- 01/10/2015 – Despacho nº 0361/2015-CORJU/GGFIS (fl. 330);
- 03/03/2016 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 353)
- 08/03/2016 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 332);
- 26/04/2016 – Despacho nº 665/2016-CADIS/GGGAF (fl. 354);
- 11/09/2018 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 365-368);
- 18/09/2018 – Despacho nº 321/2018-CAJIS/DIMON (fl. 369);
- 24/08/2021 – Voto nº 672/2021-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 374-378);
- 25/08/2021 – Julgamento do recurso na SJO (fl. 371);
- 26/08/2021 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 371);
- 31/08/2021 – Despacho nº 67/2021-CRES2/GGREC (fl. 372);
- 09/09/2021 – Ofício PAS nº 3-594/2021-GEAR/GGGAF (fl. 373);
- 20/09/2021 – Notificação da decisão recursal (fl. 384).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Página 5 de 7 Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”*.

Diante do exposto, verifica-se que não foram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, portanto, não há óbice no prosseguimento do feito.

A alegação de que não incorreu nas condutas tipificadas como infração sanitária também não merece prosperar, tendo em vista que no Relatório de Inspeção Investigativa de fls. 06-18 restaram consignados os problemas relacionados às Soluções Parenterais de

## 6. AVALIAÇÃO DOS CASOS DE SUSPEITA DE DESVIO DE QUALIDADE

A empresa possui Soluções Parenterais de Grande Volume (SPGV) e Soluções Parenterais de Pequeno Volume (SPPV). Estas em polietileno e vidro, aquelas em polietileno. [...] O polietileno utilizado na produção é 100% “virgem” nas SPPV e na proporção de 1:1 de “virgem” e reaproveitado para SPGV. Na área de produção há um corredor central entre as linhas de soluções parenterais. **Durante o tour foi verificado grande quantidade de material nesse corredor (vários paletes com produtos em quarentena, paletes com polietileno) (Descumprimento do art. 119 da RDC nº 17/2010).**

[...]

No caso de SPGV há pré-formação do frasco que são armazenados em “magazines” dentro de duplo saco. Os frascos que seguem para produção do lote do medicamento são colocados em uma sala onde é retirado o primeiro saco, seguindo então por um pass through para sala de envase onde se retira o segundo saco. A produção é feita em campanha. Após a campanha é feita sanitização com ácido peracético. A linha é liberada para nova campanha após análises de resíduos do sanitizante e análise microbiológica na água de rinsagem. Há duas salas de manipulação de SPGV com dois tanques cada. Estas salas possuem classificação grau D. **Durante o tour foram verificados vazamentos em grandes proporções em ambas as salas. Em uma das salas foram verificadas rachaduras no teto, rodapés com manchas e incrustações de aparência de longo tempo em toa sua extensão. (Descumprimento do art. 107 da RDC nº 17/2010).**

O envase do lote foi interrompido durante o tour. Segundo informações da Responsável Técnica devido ao grande volume já produzido. A área onde as SPGV serão esterilizadas é muito tumultuada em razão das dimensões frente à grande quantidade de produtos fabricados. Há três autoclaves nesta área. Tais autoclaves não são de dupla porta. Apenas um lote por vez é autoclavado. A identificação dos produtos não esterilizados e esterilizados é feita apenas por colocação de uma placa de cor laranja na primeira bandeja da pilha nestes e uma placa de cor azul naqueles. Há também placas delimitando uma área onde deveriam ficar as bandejas com produtos não esterilizados.

**Porém, havia bandejas de produtos não esterilizados fora desta área e ao lado de produtos esterilizados aguardando revisão. Os produtos esterilizados e não esterilizados são armazenados nessa mesma área sem qualquer delimitação física com grande possibilidade de haver mistura de produto esterilizado com produto não esterilizado e mistura de diferentes lotes (Descumprimento do art. 111 da RDC nº 17/2010). Havia grande quantidade de água por todo o piso desta área. Durante o tour foi verificado que os frascos são jogados deliberadamente nas bandejas para então serem organizados verticalmente para serem esterilizados. A queda pode gerar ruptura. Havia enorme quantidade de produtos esterilizados aguardando a revisão para então serem rotulados. Aqui, verifica-se o mesmo problema da área de pequenos volumes, ou seja, a quantidade produzida, o pouquíssimo tempo dedicado à inspeção visual para verificação de partículas sob fundo branco e fundo preto e a pequena quantidade de funcionários na revisão superam a capacidade de uma revisão eficaz. Além disso, o local onde a revisão é feita é inadequado para tal atividade devido ao grande barulho e trânsito intenso de pessoas e magazines com as SPGV autoclavadas (Descumprimento do parágrafo 1º do art. 420 da RDC nº 17/2010).**

A inspeção visual da área de SPGV é feita em 100% dos frascos para presença de partículas e compressão manual para verificação de vazamento. A rotulagem é feita automaticamente. A impressão do número de lote e prazo de validade é feita durante o processo de rotulagem. A verificação da impressão do número de lote e prazo de validade é feita visualmente pelo funcionário que coloca o frasco na caixa de embarque. Caso o rótulo seja mal colocado, este é retirado e colocado manualmente. O prazo de resposta com Relatório de Conclusão de Investigação da garantia de Qualidade ao SAC deve ser, no máximo, de 20 dias. **No procedimento não está definido o prazo máximo para resposta ao usuário. Não define periodicidade para avaliação das reclamações como forma de se identificar problemas recorrentes e tendências.**

[...]



## 7. CONCLUSÃO

Foi observado que a empresa apresenta falhas graves no seu sistema de Garantia de Qualidade notadamente pela falta de uma investigação aprofundada de seus desvios e tratamento de suas reclamações, principalmente no que tange a implementação de ações preventivas e corretivas e a documentação destas, o não cumprimento de procedimentos por parte de seus funcionários, aprovação de materiais com resultados fora das especificações. Tais falhas colocam em risco a qualidade dos produtos. Além disso, no que diz respeito a área de esterilização, revisão, rotulagem e embalagem de SPGV há grandes problemas de fluxo de pessoal de produção o que aumenta, sobremaneira, o risco de haver mistura de produtos não esterilizados com produtos esterilizados, bem como a mistura de lotes diferentes. O processo de revisão final para identificação de partículas e vazamentos é falho em razão do volume produzido, tempo dedicado pelos funcionários responsáveis pela revisão, pela pouca quantidade de tais funcionário e pelo local inadequado onde a revisão é realizada.

Tem-se, portanto, por comprovada a infração sanitária descrita no AIS, consistente no descumprimento das Boas Práticas de Fabricação relativamente às Soluções Parenterais de Grande Volume – SPGV. Tendo sido a infração verificada durante inspeção sanitária realizada por fiscais da Anvisa, os quais identificaram *in loco* as irregularidades, é razoável que se utilize o relatório por eles emitido como fundamento para a autuação. Ademais, as alegações da empresa no recurso administrativo interposto contra a decisão de primeira instância não contestam os fatos ali descritos. Pelo contrário, admitiu-se na medida em que informou que providências já teriam sido tomadas. No entanto, cabe destacar que tais medidas não afasta a sua responsabilidade pelo cometimento das transgressões sanitárias.

Quanto à suposta penalização anterior da empresa em virtude das perdas financeiras decorrentes da interdição cautelar do estabelecimento, cabe esclarecer que a interdição no presente caso não tem natureza punitiva, mas sim caráter preventivo e de medida cautelar de proteção à saúde da população, tendo em vista os flagrantes indícios de violação à legislação sanitária, consoante descrito no Relatório de Inspeção de fls. 06-18. Assim, com vistas à proteção da saúde da população, que estaria exposta a riscos em decorrência do descumprimento das Boas Práticas pela empresa autuada, houve a interdição do estabelecimento para adequação à legislação sanitária, nos termos do artigo 23, §4º, da Lei nº 6.437/1977.

No que tange à alegação de ocorrência de *bis in idem* do presente PAS com a autuação realizada pela VISA/GO, cabe dizer que, conforme Auto de Infração nº 108528 (fl. 352), a Equiplax foi autuada pelo órgão de Vigilância Sanitária Estadual, em 21/03/2011, por não cumprir com os prazos acordados no Termo de Intimação nº 91734 e Termo de Notificação nº 94593, referente à inspeção investigativa realizada na empresa de 08 a 10 de setembro de 2010. O descumprimento de referidos prazos foram verificados na inspeção realizada na empresa de 21 a 23 de fevereiro de 2011. A infração foi enquadrada na Lei Estadual nº 16.140/2007, artigo 238, §2º, e tipificada na Lei Estadual nº 16.140/07, artigo 202.

Por outro lado, a autuação ora debatida teve por fundamento o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação, relativamente às soluções parenterais de grande volume – SPGV, conforme constato na inspeção realizada pela Anvisa junto à empresa no período de 05 a 07/04/2011, tendo sido tal conduta enquadrada no Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º, e tipificada na Lei nº 6.437/1977, XXXV.

Vê-se, portanto, que a primeira autuação tem por fundamento o descumprimento de determinações realizadas pela VISA/GO, ao passo que a segunda tem por fundamento o descumprimento das Boas Práticas de Fabricação relativamente às SPGV verificadas em inspeção realizada pela Anvisa. Assim, fica claro que as autuações foram originadas a partir de inspeções distintas conduzidas em dias diferentes, e as condutas são enquadradas e tipificadas em Leis e regulamentos absolutamente diversos, sendo a primeira enquadrada

em Lei Estadual, e a segunda, em Lei Federal.

Outrossim, se tal alegação prosperasse, a Recorrente deveria ter sua pena agravada, uma vez que estava ciente das não conformidades desde setembro de 2010, sem que adotasse medidas para corrigi-las.

Cumpra esclarecer que se configura denominado instituto (*bis* = repetição – *in idem* = sobre o mesmo) quando há o indiciamento e punição mais de uma vez pelo mesmo fato, realizados em face da mesma empresa. Portanto, não pode haver outra autuação em face da mesma empresa por idênticos fundamentos, é isso que veda nosso ordenamento jurídico. No entanto, não é o que se verifica no presente caso.

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que de acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a *“possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”*. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90:

**Lei nº 8.080/1990:**

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de **eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde** e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...] (sem grifo no original)

Ressalta-se que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Nesse contexto, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Ímpar lembrar que a missão institucional da Anvisa é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”*. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar à produção de efeitos sabidamente ruins (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público.

Ressalte-se que consta nos autos, antes da decisão inicial, a Notificação nº 448/2011- GFIMP/GGIMP (fl. 233), que comunicou a empresa da liberação da interdição das atividades produtivas nas linhas de SPGV, bem como o Relatório de reinspeção (fls. 235-250), que justificou tal liberação. Assim, observa-se que a decisão inicial considerou na aplicação da penalidade de multa a liberação da interdição cautelar em decorrência da adequação das não conformidades por parte da empresa. Cumpra asseverar ainda que tal adequação constitui obrigação da empresa e não afasta de qualquer forma a infração constatada, além de não configurar atenuante. No caso em apreço, era obrigação do infrator, uma vez ciente, tomar as medidas necessárias para se adequar às Boas Práticas de Fabricação, porém houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do artigo 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que, tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito, persevera em sua prática, incide em agravante.

Ademais, não há que se falar em desproporcionalidade da pena aplicada, haja

vista que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para sua dosimetria (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico, de modo que o valor aplicado de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais), encontra-se adequado e proporcional, não necessitando qualquer reforma. Outrossim, a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

## 5. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a decisão proferida pela GGREC na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 25 de agosto de 2021, conforme posição descrita no Voto nº 672/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/09/2022, às 16:04, 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](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 **2048257** e o código CRC **CB2D1DE4**.