

DECISÃO N° 1131307, DE 20 DE AGOSTO DE 2020

Processo nº 25.351.671617/2017-10

AI5 nº 17-370/2017-GGFIS

Autuada: GERMED FARMACEUTICA LTDA.

A empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 27/11/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) no Auto de Infração, infringindo o § 2º do Artigo 5º, Art. 32. da RDC 48/2009; Artigo 13 da Lei 6.360/1976; Art. 18., Art. 347, Art. 461., Inciso I do Artigo 469 da RDC 17/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 26/01/2018 (fls. 181), a Autuada apresentou sua defesa em 08/02/2018 (fls. 128-177), alegando, em suma, que teve diversas reuniões com a ANVISA, a fim de informar que os medicamentos, fabricados na planta fabril de Hortolândia teriam a sua fabricação também realizada em outra planta fabril (Manaus), e informa que restou claro a anuência da ANVISA para que a transferência fosse realizada com fundamentos técnicos, estudos de perfil de dissolução, análise de risco, validação de processo e acompanhamento da farmacovigilância.

Assevera que a transferência não resultaria em alteração significativa no processo produtivo, tampouco nos equipamentos utilizados para tal finalidade (a maior parte dos equipamentos foi transferida de Hortolândia para Manaus e os novos equipamentos possuem o mesmo desenho e princípio de funcionamento), ressalta que os colaboradores de Manaus foram treinados no site de Hortolândia e sustenta, ainda, ausência de risco sanitário, ausência de relatos de desvio e ausência de tipificação legal no AIS.

Ressalta que o procedimento de liberação de lotes explicita a obrigatoriedade de conclusão do processo de validação para liberação pela Garantia da Qualidade, esclarece que, no caso dos produtos fabricados pela Novamed, a verificação da validação é realizada no momento da liberação pela Garantia da Qualidade-GQ Novamed e, após a embalagem do produto final na planta de Hortolândia, a liberação é realizada pela GQMED confirmando o processo de validação para cada lote; e, por fim, requer que seja declarada a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30/10/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que, de acordo com as provas acostadas aos autos, a ANVISA apenas autorizou a empresa à comercializar os medicamentos na planta de Manaus em caráter excepcional, para os produtos já fabricados e com prazo de reanálise da ANVISA, ressaltando que tais autorizações não isentam a empresa de responder em processo administrativo sanitário por infrações acerca da alteração de pós-registro sem anuência prévia da ANVISA, e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 182-196).

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. 13-14 e 15-18, como o Memo 005/2016-COPAS/GGFIS/ANVISA e o Relatório de Inspeção, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

É de extrema importância que as empresas solicitem a anuência prévia da ANVISA acerca da alteração de local de fabricação de produtos sob vigilância sanitária e apresentem os documentos técnicos necessários para que a Agência avalie a solicitação, sendo que, só a partir do deferimento, é permitido o início da fabricação dos produtos no novo local.

Acerca das alegações de que a transferência não resultaria em alteração significativa no processo produtivo, de que a maioria dos equipamentos utilizados para tal finalidade foram transferidos de Hortolândia para Manaus, de que os colaboradores de Manaus foram treinados no site de Hortolândia e de que não houve relatos de desvios, salienta-se que tais fatos não dão a autuada o direito de alterar o local de fabricação do medicamento sem que as validações tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da ANVISA.

Ademais, a própria empresa informa em sua defesa que, em reunião com a ANVISA, ficou claro que a sua anuência para a realização da transferência se daria desde que fosse realizada com fundamentos técnicos, entre eles a validação do processo, o que não ocorreu no caso em questão.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública 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.

Acerca da alegação de ausência de tipificação legal no AIS, ressalte-se que a autuada transferiu a fabricação de medicamentos de planta fabril localizada em Hortolândia para a planta fabril da Novamed localizada em Manaus, alterando o processo de fabricação sem a necessária autorização da ANVISA, estando a conduta compatível com o inciso XVI, do art. 10, da Lei nº 6.437, de 1977. Ademais, o inciso XXIX da mesma Lei preconiza à transgressão à outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde, o que ocorreu no caso em comento.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Grupo I (fls. 203), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 205) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 195).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 205 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25.351.383942/2005-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/04/2015). 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, 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), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/08/2020, às 18:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1131307** e o código CRC **0EC78DE4**.

