

DECISÃO N° 1338299, DE 18 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.694722/2018-08

AI5 nº 0968681189 - GGFIS

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A

A empresa **EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A** foi autuada em 05/10/2018 por fabricar o medicamento MEROPENEM na empresa Momenta Farmacêutica Ltda., implementando alteração maior no pós registro sem anuência prévia da ANVISA, utilizando estufa de esterilização de frascos em substituição ao túnel de despirogenização, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/11/2018 (fls.31), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 32/132), alegando, em suma, que o AIS não merece prosperar pois o medicamento possui registro junto à ANVISA desde 28/01/2004, sendo classificado como antibiótico não cefalosporínico e não penicilínico. Afirma que a RDC nº 2010/03, vigente à época, trazia a obrigatoriedade de segregação das áreas de fabricação de antibióticos apenas para as classes de não beta lactâmicos, cefalosporínicos e penicilínicos, sendo que o produto em questão não era produzido em área segregada. Ressalta que em julho/2005 a Anvisa publicou internamente a Nota Técnica nº 113 GIMED/GGIMP/ANVISA, com divergências na RDC 210/03, no que tange à segregação de áreas produtivas e apresentou neste documento levantamento de dados e informações relacionados à exposição não intencional a antibióticos carbapenêmicos, que poderiam trazer consequências graves a determinados indivíduos. Emitiu, ainda, parecer técnico informando que a produção de carbapenêmicos deveria ser realizada em instalação separada de produtos não beta lactâmicos e outros beta lactâmicos, distinguindo assim, a classe de carbapenêmicos para fins de Boas Práticas de Fabricação e segregação de áreas de fabricação. Salaria que ao tomar ciência da Nota Técnica nº

113GIMED/GGIMP/ANVISA abriu Controle de Mudanças para segregação da área de fabricação de carbapenêmicos, sendo a segregação do medicamento Meropenem efetivada na empresa no final de 2006.

Esclarece, ainda, que desde o registro do produto a empresa utilizava o equipamento túnel para a esterilização dos frascos, sendo esta etapa anterior à manipulação e, uma vez que o volume produtivo passou a ser relevantemente menor com a exclusividade de área de fabricação para o medicamento Meropenem, o equipamento de esterilização instalado passou a ser estufa, visto ser o mais aplicável para o caso de pequeno volume de fabricação e que tem a mesma efetividade que o equipamento túnel. Destaca que a regulamentação sobre pós-registro vigente à época, qual seja, a RDC 893/03, não enquadrava mudanças realizadas em etapas anteriores à manipulação como alterações de processo produtivo, e sim como adequação dos requisitos de qualidade, já que o processo diz respeito à lavagem e esterilização dos frascos, não fazendo parte de fato da etapa de manipulação do medicamento. Explica que a RDC nº 17/2010 somente foi publicada em 19/04/2010, revogando a RDC nº 210/2003, e que trouxe a obrigatoriedade de segregação de área para carbapenêmicos e outros beta lactâmicos. Aduz que o processo de esterilização de materiais, independente do equipamento utilizado, é assegurado através dos controles e testes realizados no próprio material de embalagem após a esterilização, nos testes e controles realizados durante o processo produtivo, e no controle de qualidade final no produto terminado. Requer, por fim, razoabilidade em relação ao AIS e a consideração de retroatividade das legislações da ANVISA uma vez que à época do registro do medicamento, não havia a necessidade de comunicação à ANVISA de tal alteração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em pela manutenção do AIS, argumentando que a legislação vigente à época da inspeção para os temas Boas Práticas de Fabricação e para Alterações Pós-Registro de Medicamentos, eram respectivamente, a RDC nº 17/2010 e a RDC nº 73/2016. Esclarece que no que se refere à retroatividade das legislações da ANVISA não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. Com relação à Nota Técnica nº 113 GIMED/GGIMP/ANVISA, o AIS não trata de fabricação destes produtos em área compartilhada, não merecendo, portanto, a análise dos argumentos da Autuada sobre este assunto. Aponta

que a esterilização dos frascos é etapa crítica no processo de fabricação, uma vez que por se tratar de medicamento estéril, há a necessidade de que tanto a embalagem primária seja esterilizada e despirogenizada, quanto as demais etapas de fabricação, garantindo assim, que o produto acabado cumpra os requisitos de esterilidade e ausência de pirogênio, estando a infração de fabricar e comercializar medicamentos com processo de fabricação divergente do registrado na ANVISA perfeitamente descrita. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 135/142).

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. 03/27, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Isto 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 Porte - Grupo I (fls. 146), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 142).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 148 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo

transcorrido (25351.312225/2005-70) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (21/07/2014). 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/02/2021, às 17:41, 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 **1338299** e o código CRC **A2918E6C**.
