

DECISÃO N° 1351701, DE 02 DE MARÇO DE 2021

Processo nº 25351.492246/2017-01

AI5 nº 17-286/2017/COPAS/GGFIS

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

A empresa **ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.** foi autuada em 25/08/2017 por descumprir as Boas Práticas de Fabricação, conforme descrito em Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 10/11/2015, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 15/09/2017 (fls. 401), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 349/399 e 402/618)), justificando cada item descumprido constante do AIS. Requer, por fim, caso seus argumentos não sejam acatados, que seja aplicada a penalidade de advertência, em consonância aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/09/2018 pela manutenção do AIS, tendo analisado cada item descumprido de acordo com os argumentos da defesa, concluindo que restaram comprovadas as infrações constantes no AIS, que desobedeceram o parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8.077/2013; arts. 145, 166, 204, parágrafo único do artigo 209, arts. 212, 235, 281, 292, 293, 300 e inciso IV do art. 304, todos da RDC nº 17/2010; § 2º do art. 5º, inciso IV do art. 59, arts. 61, 130 e 212 da RDC nº 48/2009; item 2.1.3, item 1.4, item 2.1.2, categoria III da Tabela 1 c/c categoria III da Tabela 2, e categoria II da Tabela 1 c/c categoria II - quantitativo da Tabela 2, da RE nº 899/2003; Método Geral da Farmacopéia Brasileira 5ª Edição, 5.2.17.4 Cromatografia a líquido de alta eficiência; inciso I do art. 3º, art. 14, inciso IV do art. 17, incisos II e VI do art. 26 da RDC nº 31/2010; arts. 13 e 76 da Lei nº 6.360/1976. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 623/735).

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 o Memorando nº 157/2016-GEPRE/GGMED/ANVISA, de fls. 323/327 e o Despacho nº 16/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, de fls. 622, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

As não conformidades detectadas por meio da inspeção realizada entre 03 e 07/08/2015, justificadas pela defesa, foram analisadas e refutadas de forma criteriosa pela área autuante, concluindo pelo descumprimento das Boas Práticas de Fabricação, não demonstrando a Autuada possuir a capacidade de produzir os medicamentos objeto do AIS com a qualidade desejada e com o mesmo padrão definido no registro.

Cumprido ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

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 Porte - Grupo I (fls. 620), é primária no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 748) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 734).

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).**

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 02/03/2021, às 15:49, 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 **1351701** e o código CRC **70D46E2E**.

