

## **DECISÃO N° 1677023, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.002063/2019-60**

**AIS nº 0003530191 - GGFIS**

**Autuada: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa MABRA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 03 de janeiro de 2019 pelas irregularidades transcritas abaixo, condutas que infringem a legislação sanitária e foram tipificadas na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) em epígrafe.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos conforme evidenciado em Relatório de Inspeção datado de 17/10/2017, referente à inspeção realizada entre 09 a 11/10/2017, nos seguintes aspectos: I. Sistema de ar- Para o sistema de ar, a empresa não realiza monitoramento de tendência da qualidade do ar nas instalações, em desacordo com o Art. 318 da RDC 17/2010; II. Sistema de água - ausência dos resultados microbiológicos no relatório de revisão periódica do sistema de água dados está em desacordo com o previsto no art. 569 da RDC nº. 17/2010; III. A empresa falhou em registrar (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) todas as etapas de produção para determinação da validade do lote, em desacordo com o item VI, § 30 do Art. 13 da RDC 17/2010; IV. No decorrer da visita, constatou-se que, no corredor que dava acesso à sala de envase, havia uma porta com vidro quebrado, porém com uma fita durex para corrigir o problema do vidro quebrado - e que esta porta se encontra em área crítica e de alta necessidade de controle asséptico. Além disso, viu-se que diversos vidros da área de produção, que separavam as salas do corredor, se encontravam embaçados devido ao acúmulo de vapor entre eles; a empresa informou que estes vidros se encontravam com problema de vedação e isto causava o acúmulo de vapor. Desta forma a empresa se encontra em desacordo com o previsto no art. 332 da RDC nº. 17/2010; V. Foram verificados os seguintes pontos que podem levar a erros e conseqüentemente falha na liberação do produto: falha no sopro para expulsão dos

cartuchos não conformes; velocidade alta da esteira (105 cartuchos por minuto) para o processo manual; modo de inserção da ampola no cartucho (conforme verificado, é possível a danificação das ampolas quando do fechamento do cartucho). A empresa informou que fará ajustes para adequação da linha. Estes ajustes deverão ser apresentados para adequação ao previsto no art. 275 da RDC nº. 17/2010; VI. A empresa adota frequência semanal para verificação de equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de pesagens, em desacordo com o previsto no §1º do art. 268 da RDC nº. 17/2010; VII. No que se refere à qualificação de desempenho, o relatório ainda não foi realizado e há previsão para sua execução em 30/11/2017, apesar da balança já se encontrar em uso na rotina da empresa; a ausência da qualificação da balança em questão se encontra em desacordo com o previsto no art. 489 e 491 da RDC nº. 17/2010; VIII. O sistema de garantia da qualidade não assegurou uma investigação apropriada dos desvios avaliados durante o RPP, em desacordo com o item X do Art. 11 da RDC 17/2010; IX. A empresa falhou em assegurar que seja realizado contínuo adequados treinamentos às necessidades do pessoal da área de produção, em desacordo com o item 6 do Art. 78 da RDC 17/2010; X. A empresa não realiza de auditorias antes dos fornecedores serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, para comprovar a capacidade do fornecedor em atender aos padrões das BPF, em desacordo com § 2º do Art. 69 da RDC 17/2010;

[...]

Notificada da autuação em 21 de janeiro de 2019 (fls.36), a Autuada apresentou sua defesa em 05 de fevereiro de 2019 (fls. 37 a 1607), alegando, em suma, que sempre se prestou de forma proativa em sanar e responder às autoridades competentes todos os questionamentos e apontamentos referentes aos itens pontuados no AIS supracitado e apresenta justificativas e ações desencadeadas, a partir de sua lavratura, para cada irregularidade descrita. Requer o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário em epígrafe por perda de objeto ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09 de setembro de 2019 pela manutenção do AIS, argumentando que algumas ações corretivas foram implementadas ainda durante a inspeção e outras apresentadas na defesa da Autuada. Saliencia, contudo, que a implementação de ações corretivas não exime a Autuada

de sua responsabilidade diante das irregularidades cometidas. O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 1625).

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 documento de fls. 26 a 30, como o Relatório de Inspeção e o documento de fls. 31, como o Despacho nº 98/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе salientar a existência de regras claras sobre os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos para padronizar a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) de uso humano durante as inspeções sanitárias. Desse modo, os estabelecimentos fabricantes de medicamentos devem cumprir as diretrizes previstas em norma específica (Resolução RDC nº 17/2010) em todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos. Seu descumprimento pode impactar na qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos ofertados à população.

No que se refere à apresentação pela Autuada das ações corretivas implementadas, tais providências não elidem sua responsabilidade pelo cometimento das infrações. Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, "(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato

ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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. 1629), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 1628) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado pela área autuante como alto (fls. 1625).

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 das infrações cometidas, 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 total de R\$ 750.000,00 (setecentos e cinquenta mil reais),**

**assim estabelecida:**

**a) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar monitoramento de tendência da qualidade do ar nas instalações, em desacordo com o Art. 318 da RDC 17/2010 (risco alto);**

**b) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) pela ausência dos resultados microbiológicos no relatório de revisão periódica do sistema de água dados está em desacordo com o previsto no art. 569 da RDC n°. 17/2010 (risco alto);**

**c) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por falha em registrar (manualmente e/ou por meio de instrumentos de registro) todas as etapas de produção para determinação da validade do lote, em desacordo com o item VI, § 30 do Art. 13 da RDC nº 17/2010 (risco alto);**

**d) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não adotar medidas no sentido de minimizar a contaminação durante todas as etapas de produção, incluindo as etapas anteriores à esterilização (porta com vidro quebrado, com uma fita durex para corrigir o problema; diversos vidros da área de produção, embaçados devido ao acúmulo de vapor entre eles - problema de vedação, em desacordo ao previsto no art. 332 da RDC nº 17/2010 (risco alto);**

**e) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por falha no sopro para expulsão dos cartuchos não conformes; velocidade alta da esteira (105 cartuchos por minuto) para o processo manual; modo de inserção da ampola no cartucho (conforme verificado, é possível a danificação das ampolas quando do fechamento do cartucho), em desacordo ao previsto no art. 275 da RDC n°. 17/2010 (risco alto);**

**f) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)**

**por adotar frequência semanal para verificação de equipamentos e instrumentos utilizados nos procedimentos de pesagens, em desacordo com o previsto no §1º do art. 268 da RDC nº. 17/2010 (risco alto);**

**g) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não elaborar relatórios das qualificações e validações realizadas (relatório não elaborado, apesar da balança já se encontrar em uso na rotina da empresa; a ausência da qualificação da balança em questão se encontra em desacordo com o previsto no art. 489 e 491 da RDC nº. 17/2010) (risco alto);**

**h) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não assegurar, por meio do sistema de garantia da qualidade, uma investigação apropriada dos desvios avaliados durante o RPP, em desacordo com o item X do Art. 11 da RDC nº 17/2010 (risco alto);**

**i) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por falha em assegurar que seja realizado contínuos e adequados treinamentos às necessidades do pessoal da área de produção, em desacordo com o item 6 do Art. 78 da RDC nº 17/2010 (risco alto); e**

**j) R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por não realizar auditorias prévias dos fornecedores a serem incluídos na lista de fornecedores qualificados, para comprovar sua capacidade em atender aos padrões das BPF, em desacordo com § 2º do Art. 69 da RDC nº 17/2010; (risco alto);**

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

**CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA**  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020

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

---



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/11/2021, às 16:18, 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 **1677023** e o código CRC **6A5DB318**.

---