

DECISÃO N° 1807340, DE 10 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.402959/2019-45

AI5 nº 0617034190 - GGFIS

Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S/A

A empresa BLAU FARMACÊUTICA S/A foi autuada em 15 de julho de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976; Capítulo II, item 24 e item 34, Capítulo III, item 3.1. alínea a, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 315, de 2005; artigo 72 e artigo 73 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 2011. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Implementar alterações pós registro na fabricação do princípio ativo do medicamento Eritromax® (alfapoequina) onde foi realizada uma alteração maior no processo de fabricação do princípio ativo, evidenciado pela alteração do banco de células mestre original CHO EPO P3B4 para o banco de células atual rhEPOg-BCM-08-01, alteração esta que não foi previamente aprovada pela ANVISA. A empresa utilizou tal banco de células não aprovado entre 2008 até 2016

[...]

Notificada da autuação em 25 de julho de 2019 (fls. 17), a Autuada apresentou sua defesa em 09 de agosto de 2019 (fls. 58-387), alegando, em suma, a insubsistência do Auto de Infração sanitária - AIS, por carência de previsão legal que se amolde ao caso concreto, visto que o inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, não tipifica a suposta conduta infratora. Em seguida argui a inaplicabilidade da Resolução-RDC nº 315, de 2005, que foi revogada pela Resolução-RDC nº 49, de 2011, sendo que esta última não poderia embasar AIS lavrado no ano de 2019.

No mérito, alega a ausência de infração sanitária, porque *"as alterações feitas sempre foram informadas para esta Agência, sendo necessárias para continuidade regular da fabricação, disponibilização e comercialização do produto*

ERITROMAX, de forma que naquele momento eram relevantes e urgentes, sob pena de prejudicar a população que fazia uso do produto em seus tratamentos". e, ainda, "não há o que se falar em qualquer nocividade no insumo, que manteve todas as suas condições e características". Não havendo, em seu entender, risco sanitário a justificar a lavratura do AIS.

Com a petição de defesa junta diversos documentos, que aponta serem petições apresentadas à ANVISA e provas técnicas necessárias para a comprovação da manutenção da segurança, eficácia e qualidade do ativo, tais como, estudos de comparabilidade antes e após a alteração, estudos de estabilidade do princípio ativo, dentre outros.

Requer que o AIS seja declarado insubsistente e o arquivamento do processo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 28 de fevereiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 390-397), argumentando que "a irregularidade apontada no instrumento de autuação resta configurada, sendo inegável a caracterização da infração à legislação sanitária vigente, conforme previsão no artigo 10, incisos XVI e XXIX da Lei nº 6.437/1977". E classificou o risco sanitário da infração como ALTO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 396), acompanhando as conclusões do Despacho nº 20-035/2017-COINS/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 08/09).

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, 05, 06 e 08, como Memorando nº 92/2017/GPBIO/GGMED/ANVISA, Extrato DATAVISA - Detalhes do Produto, Memorando nº 85/2019/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, Despacho nº 20-035/2017-COINS/GIMED/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao

cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que afronta ao princípio da legalidade por ausência de tipificação da conduta, não lhe assiste razão. A descrição da conduta está claramente redigida no AIS, o que possibilitou a ampla defesa da Autuada. Além disso, consta o enquadramento legal nos dispositivos infringidos na Resolução - RDC nº 315, de 2005 e Resolução - RDC nº 49, de 2011 e, ainda, na Lei nº 6.360, de 1976. A tipificação da conduta enquadra-se no previsto nos incisos XVI, XXIX, do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

Especialmente, o inciso XXIX, do artigo 10 da Lei nº 6.437, de 1977, contestado na defesa, dispões ser infração sanitária, transgredir normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde, como é o caso das citadas Resoluções da Diretoria Colegiada, também citadas no parágrafo anterior e que não foram cumpridas, conforme análise da área técnica e reconhecimento no conteúdo da defesa, posto que tão somente busca invalidar a aplicação das mesmas ao caso em apreço.

Às fls. 06, no Memorando nº 85/2019/SEI/GPBIO/GGMED/DIRE2/ANVISA, a área técnica de fiscalização aponta que a empresa permaneceu irregular, ou seja, com novo banco de células sem conhecimento e autorização da Anvisa, no período de 2008 até 27 dezembro de 2016, quando enviada a Exigência, objeto do expediente 0486137/17-0. Assim, corroboro a conclusão da área autuante em sua manifestação que diz:

Ora, houve alterações pós-registro na fabricação do princípio ativo do medicamento Eritromax (alfapoetina) sendo realizada uma alteração maior no processo de fabricação do princípio ativo, evidenciado pela alteração do banco de células mestre original CHO EPO P3134 para o banco de células atual rhEPOg-BCM-08-01, alteração esta, que não, foi previamente aprovada pela ANVISA, como sustentou a autuada. Citado dispositivo legal é claro na tipificação da norma ao caso concreto

Do exposto, pode-se concluir que, no tocante ao argumento de inaplicabilidade da Resolução - RDC nº 49, de 2011, não merece acolhimento. A infração praticada pela autuada alcança tanto o período disciplinado pelo disposto na Resolução - RDC nº 315, de 2005, quanto na Resolução - RDC nº 49, de 2011, conforme tempo de vigência.

No mérito, em relação a alegação de que as

alterações eram de conhecimento da ANVISA, conforme petições encaminhadas no período. Acompanhando o raciocínio da área autuante, *"As normas citadas são claras quanto à necessidade de comunicação prévia à ANVISA no caso em apreço. Ressaltamos que o caso em debate neste AIS não se enquadra nos descritos no artigo 5º, incisos 1 ao X, da RDC 48/2009, que são os que possuem autorização prévia para implementação. Logo, reiterando a necessidade de comunicação com à Agência"*.

Das petições citadas pela Autuada em sua defesa, constam os seguintes objetos: 1924 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do ~ Princípio Ativo (fls. 69); 10386 - PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada do processo de produção do(s) princípio(s) ativos(s) (fls. 73); e, outras petições de cumprimento de exigência, sendo a última, aquela que levou à análise do registro e culminou no presente processo administrativo. Em nenhum desses documentos encontra-se a comprovação de comunicação à Anvisa da alteração para aprovação.

Destaco, por fim, a conclusão da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos ressalta às fls. 03: "... a alteração se refere ao estabelecimento de **um novo banco de células mestre, portanto uma alteração maior e crítica para produtos biológicos**. Mesmo na ausência de um normativo que trouxesse especificamente os requisitos para estabelecimento de novos bancos celulares, à época estava em vigor a RDC 315/2005 e a referida alteração deveria ter sido peticionada como alteração do processo de fabricação do princípio ativo." (grifei)

No tocante à argumentação de 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.

Isso 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 - Grupo 1 (fls. 404), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 403) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 396).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 403 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.405959/2005-00) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/05/2012). 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 (etenta e inco 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/03/2022, às 17:08, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1807340** e o código CRC **E3FC9055**.
