

DECISÃO N° 1862580, DE 27 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.125760/2019-98

AI5 nº 0190778196 - GGFIS

Autuada: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.

A empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A foi autuada em 27 de fevereiro de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976; os artigos 32, 70, 83, 95 e 130, da Resolução RDC nº 48/2009; o artigo 585 da Resolução RDC nº 17/2010; e o artigo 76 da Resolução RDC nº 71/2009. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Implementar metodologia analítica ainda não aprovada por esta Agência dos produtos ACEBROFILINA, ANDRIODERMOL, ARES, BROMETO DE IPRATRÓPIO, BROMOPRIDA, CARBAMAZEPINA, CELESTRAT, CLOMAZEN, CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA, CLOTRIMAZOL, CONSTANTE, DEXACOBAL, FOLDAN, HISTADIN D, NAUSICALM B6, PERFENOL, SOLU-CORTEF, UNICARBAMAZ, VASCER, VODOL (creme dermatológico e pó de uso tópico), e, VODOL (suspensão tópica), conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 2) Apagar dados brutos gerados pelo equipamento referentes a estudos de estabilidade e validação sem a realização de backup, referente aos produtos ACETILCISTEÍNA, BACLON, BENZITRAT, BISALAX, BROMOPRIDA, CAPOTRAT, CAPTOPRIL, CELESTRAT, CLOMAZEN, CLORITRIMAZOL, CONSTANTE, DEXACOBAL, FLUCISTEIN, FLUMAZENIL, FOLDAN, HISTADIN D, MUFOCAN, NAUSICALM B6, PERFENOL, VARFARINA SÓDICA, VASCER, VODOL (suspensão tópica), conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 3) Implementação não autorizada pela ANVISA de local de fabricação de fármaco, referente aos produtos BACLON, BIOFLEX, CLONAZEPAM, CONSTANTE, FLUMAZENIL, NAUSICALM B6, conforme

constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 4) Implementação não autorizada pela ANVISA de local de fabricação dos medicamentos de liberação convencional BIOFLEX e FERID, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 5) Implementação não autorizada pela ANVISA de acondicionamento do medicamento BIOFLEX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 6) Implementação não autorizada pela ANVISA de alteração moderada de excipiente dos medicamentos BIOFLEX, FERID e NAUSICALM B6, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 7) Implementação não autorizada pela ANVISA de tamanho de lote superior a 10 vezes o tamanho do lote piloto/biolote do medicamento CELESTRAT, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 8) Implementação não autorizada pela ANVISA de alteração de equipamento e de processo de produção do medicamento FERID, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 9) Implementação não autorizada pela ANVISA de processo de produção do medicamento NAUSICALM B6, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015; 10) Fabricar o medicamento MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA, lote nº 1200532, fab 03/2012, com informações na bula e na rotulagem desatualizadas após o prazo de esgotamento de 180 dias determinado pela norma sanitária (RDC 71/2009), conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, realizada no período de 15 a 19 de junho de 2015.

[...]

Notificada da autuação em 18 de março de 2019 (fls. 61), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de abril de 2019 (fls. 62 a 120), alegando, em suma, boa-fé pois tomou todas as providências e medidas necessárias ao completo alinhamento à legislação em vigor, já que no ano de 2015, quando da inspeção realizada, havia protocolado previamente os requerimentos devidos junto à Anvisa. Destaca que o processo de alteração pós-registro de um medicamento junto à Anvisa normalmente acaba sendo bastante extenso. Relata que quando

do recebimento da notificação do Auto de Infração Sanitária (AIS) já estava comprometida com a adoção de todas as medidas previstas no plano de ação, embora ciente de que os lotes de produto(s) citados no AIS cumprem integralmente com os requisitos de qualidade, segurança e eficácia necessários para comercialização no Brasil, bem como sobre a ausência de qualquer relato de farmacovigilância que pudesse gerar dúvidas sobre seu(s) produto(s) e medicamento(s).

Ressalta sobre a conduta de "apagar dados brutos gerados pelo equipamento referentes a estudos de estabilidade e validação sem a realização de backup" de que se reuniu com profissionais da Anvisa, ocasião em que foi cientificada do problema e ajustou com a Agência a adoção de medidas corretivas que foram implementadas imediatamente. Quanto a conduta de fabricar o medicamento maleato de dexclorfeniramina + betametasona, lote 1200532, fab. 03/2012 com informações na bula e rotulagem desatualizadas alega que o fato da informação quanto ao local de fabricação estar diverso não resultou em qualquer dano ao consumidor, menos ainda em risco sanitário. Por fim, requer o arquivamento do AIS ou caso se decida pela aplicação de alguma penalidade, que seja aplicada em patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04 de setembro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 123 a 125), argumentando que os apontamentos da Autuada em relação à legislação existente e ao tempo de análise da Agência, não se prestam a eximir sua responsabilidade no cometimento das irregularidades e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 125).

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. 04 a 40, como o Relatório de Inspeção que

registra as irregularidades constatadas durante inspeção realizada no período de 15 a 19/06/2015. Este documento comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprе 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.

O art. 13 da Lei nº 6.360/1976 estabelece que qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

A legislação sanitária que trata das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos dispõe, quanto aos sistemas de informação computadorizados, que os dados devem ser protegidos por meio da realização de cópias de segurança (backup) em intervalos regulares.

A legislação também é clara ao estabelecer que as alterações ou inclusões de local de fabricação do medicamento de liberação convencional só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Como relação à suposta inexistência de risco alegado pela Autuada, também não afasta as irregularidades. 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.

No que se refere à alegação de que, quando do recebimento da notificação do Auto de Infração Sanitária (AIS), já estava comprometida com a adoção de todas as medidas previstas no plano de ação (após a realização de inspeção sanitária) e quanto a alegação sobre a adoção de medidas corretivas de forma imediata, ressalta-se que tais alegações não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas. As

providências adotadas consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 Porte - Grupo I (fls. 121), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 126) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 125).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 126 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.046161/2004-22) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2011). 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 as infrações serão classificadas como leves no que se refere aos valores das multas, 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 de R\$ 160.000,00 (Cento e sessenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 320.000,00 (Trezentos e vinte mil reais) em face da reincidência.

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por implementar metodologia analítica ainda não aprovada pela Anvisa dos produtos ACEBROFILINA, ANDRIODERMOL, ARES, BROMETO DE IPRATRÓPIO, BROMOPRIDA, CARBAMAZEPINA, CELESTRAT, CLOMAZEN, CLORIDRATO DE CLOBUTINOL + SUCCINATO DE DOXILAMINA, CLOTRIMAZOL, CONSTANTE, DEXACOBAL, FOLDAN, HISTADIN D, NAUSICALM B6, PERFENOL, SOLU-CORTEF, UNI-CARBAMAZ, VASCER, VODOL (creme dermatológico e pó de uso tópico), e, VODOL (suspensão tópica), (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apagar dados brutos, gerados pelo equipamento, referentes aos estudos de estabilidade e validação sem a realização de backup, referente aos produtos ACETILCISTEINA, BACLON, BENZITRAT, BISALAX, BROMOPRIDA, CAPOTRAT, CAPTOPRIL, CELESTRAT, CLOMAZEN, CLORITRIMAZOL, CONSTANTE, DEXACOBAL, FLUCISTEIN, FLUMAZENIL, FOLDAN, HISTADIN D, MUFOCAN, NAUSICALM B6, PERFENOL, VARFARINA SÓDICA, VASCER, VODOL (suspensão tópica) (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por implementar alteração não autorizada pela Anvisa de local de fabricação, referente aos produtos BACLON, BIOFLEX, CLONAZEPAM, CONSTANTE, FLUMAZENIL, NAUSICALM B6 e FERID (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por implementar alteração não autorizada pela Anvisa de acondicionamento do medicamento BIOFLEX (risco baixo);

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por

implementar alteração moderada não autorizada pela Anvisa de excipiente dos medicamentos BIOFLEX, FERID e NAUSICALM B6 (risco baixo);

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por implementar alteração não autorizada pela Anvisa de tamanho de lote superior a 10 vezes o tamanho do lote piloto/biolote do medicamento CELESTRAT (risco baixo);

g) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por implementar alteração não autorizada pela Anvisa de equipamento e de processo de produção dos medicamentos FERID e NAUSICALM B6 (risco baixo);e

h) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por fabricar o medicamento MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA + BETAMETASONA, lote nº 1200532, fab 03/2012, com informações na bula e na rotulagem desatualizadas, após o prazo de esgotamento de 180 dias determinado pela norma sanitária (risco baixo).

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 27/04/2022, às 20:04, 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 **1862580** e o código CRC **25E3C233**.
