

DECISÃO Nº 2308307, DE 23 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.565408/2020-25
AIS nº 1953938/20-0 - GGFIS
Autuada: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA
CNPJ: 06.597.801/0001-62

A empresa THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA foi autuada em 17 de junho de 2020 pela(s) irregularidade(s) verificada(s) na inspeção sanitária realizada no período de 02 a 06 de abril de 2018, no estabelecimento da empresa autuada, conforme abaixo, infringindo o(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): artigos 12, §3º; 13, §1º; 25; 26; 61; 102; 105; 124; 132, §1º; 253; 255, §1º; 258; 263; 265; e 283, §2º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 02/04/2018 a 06/04/2018, nos seguintes aspectos: **1)** Não garantir a adequação das instalações das áreas produtivas; **2)** Falha em monitorar adequadamente as áreas produtivas quanto à contaminação microbológica; **3)** Falha em demonstrar a confiabilidade dos registros/controlar as atividades de controle de qualidade; **4)** Falha na validação de limpeza; **5)** Falha em prover instalação adequada (sistema de exaustão) nas duas salas de pesagem de MP's; **6)** Falha na adoção de procedimentos de mitigação de contaminação cruzada de produtos; **7)** Falha na adoção de procedimentos de mitigação de mistura de amostras para fins de execução de controle em processo; **8)** Falha em avaliar a adequabilidade das instalações e procedimentos adotados no que tange à mitigação da possibilidade de contaminação/contaminação cruzada (de/entre MP's; de/entre produtos), e manutenção do risco a um nível aceitável, considerando-se os quatro modos: mistura; retenção; transferência pelo ar e transferência mecânica; **9)** Falha na diminuição dos riscos inerentes de produção de medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semi-sólidas; **10)** Falha no monitoramento e controle do diferencial/cascata de pressão das áreas de produção de sólidos, líquidos e semi-sólidos (incluindo corredores; sala de amostragem e salas de pesagens); **11)** Falha em investigar cuidadosamente e de forma aprofundada uma reclamação quanto à suposta ineficácia do medicamento; **12)** Falha na validação dos procedimentos de limpeza; **13)** Falha em validar todos os sistemas computadorizados críticos à operação de fabricação e controle de qualidade; **14)** Falha em investigar desvios ocorridos na produção; **15)** O programa/procedimento de auto-inspeção apresentou falha em avaliar o cumprimento das BPF em todos os seus aspectos; **16)** Não possuir um procedimento formal e atividades frequentes e sistematizadas para o monitoramento da efetividade do sistema de garantia de qualidade

[...]

grifei

A empresa foi notificada da autuação, contudo, o comprovante de entrega do Ofício 1-501/2020/GEGAR/GGGAF (fl. 71) não foi localizado e trazido aos autos. Diante do comparecimento da Autuada que apresentou sua defesa em 03 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0448587/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de

Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 72), o processo deve seguir seu trâmite regularmente.

A Autuada alega que o Auto de Infração Sanitária - AIS nº 1953938/20-0 deve ser declarado insubsistente porque estaria sendo penalizada por infração não cometida. Relata que na inspeção realizada de 02 a 06 de abril de 2018, a equipe fiscal concluiu que "supostamente" haveria descumprido as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, infringindo a Resolução - RDC nº 17/2010. Argumenta que apresentou recursos administrativos contra as conclusões do Relatório de Inspeção nº 594/2017, perante a ANVISA e a Vigilância Sanitária do Estado do Piauí.

Explana a respeito de todas as instâncias e recursos apresentados. Ressalta que com o recurso apresentado em 11/04/2018 anexou documentos que evidenciavam as ações corretivas concluídas e as "adequações necessárias capazes de sanar as supostas irregularidades apontadas pelas Autoridades Sanitárias". Concluindo ao final que a fabricação de todos os seus produtos foi restabelecida e que a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos foi-lhe novamente concedida, por meio da Resolução - RE nº 3.375. Argumenta que sua conduta "não condiz de maneira nenhuma com a infração descrita no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/77".

Requer a declaração de nulidade do AIS por ser a melhor medida a ser adotada. Não sendo esse entendimento, potesta pelo Princípio da Razoabilidade, alegando que sempre cumpriu as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e, ainda, por ter promovido as adequações necessárias o AIS deveria ser declarado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de novembro de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 74-76), argumentando que alegações da Autuada são ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária - AIS, visto que a "correção das não conformidades, não afasta sua responsabilidade em face das irregularidades cometidas". Afirma que conforme o Relatório de Inspeção de fls. 03-27 é inegável a ocorrência da infração sanitária. E, assevera:

[...] Diante a alegação que está sendo penalizada por uma infração não cometida e, sendo assim, se mostra imperioso a declaração de insubsistência do presente Auto de Infração Sanitária nº 1953938200, uma vez que a conduta não se condiz de maneira nenhuma com a infração descrita no artigo 10, Incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/77, temos que, conforme o Despacho nº 4/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, fls. 60, a empresa autuada promoveu as adequações e peticionou novo pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (expediente 0200262/18-1). A certificação foi concedida através da RE 3.375/2018 em 17/12/2018. Tendo em vista as adequações promovidas pela empresa, foi publicada a RE nº. 3.339 no DOU de 07/12/2018 que revogou a Resolução-RE nº. 1.768/2018.

Ainda assim, a empresa cometeu infração sanitária ao descumprir os requisitos de BPF e a RDC 17/2010, produzindo e comercializando medicamento com qualidade em desacordo com exigências sanitárias.

[...]

Corroborando o Despacho nº 04/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 60), afirma que a Autuada comete infração que coloca em risco a saúde coletiva e classifica o risco sanitário como MÉDIO (fl. 76).

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 atuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Relatório de Inspeção nº 594/2017 (fls. 03-27); Despacho nº 158/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 28); Recurso Administrativo, de 09/07/2018 (fls. 29-38); Despachonº 376/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 39-43); Parecernº 345/2018/COARE/DIMON(fl.44-57), 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.

Toda a ação do Sistema de Vigilância Sanitária, tanto pela Anvisa como pela VISA/PI é coerente e firmado na legislação sanitária, sem desconsiderar a própria empresa fiscalizada em todo o processo. É possível verificar nos documentos acima citados, que a Autuada repetiu diversas alegações buscando em primeiro momento a manutenção de seu CBPF e concessão de prazos para adequação e, agora entende que o cumprimento das exigências e a concessão de nova CBPF a isentariam da responsabilidade apontada no AIS.

No que se refere a alegação de cumprimento de todas as exigências recebidas, embora louvável, não lhe assiste razão. Insta mencionar que o atendimento às exigências recebidas, não ilide a infração sanitária perpetrada. Tal medida, em verdade, consiste dever da empresa, dada a impossibilidade continuidade na fabricação de produtos irregulares, por inobservância das boas práticas de fabricação e fragilizando a garantia da qualidade dos mesmos.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Cumprir registrar a manifestação da área Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, por meio do Parecernº345/2018/COARE/DIMON, que resume as condições encontradas na empresa, que levou à classificação insatisfatória:

[...]

Por sim só, as NC's evidenciadas e descritas no relatório de inspeção de 02 a 06/04/2018 são provas cabais de que a empresa não cumpre com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos. Sendo assim, não há que se falar em revisão do ato administrativo e declarar a satisfatoriedade das instalações da empresa. Não só as instalações não atendem os requerimentos normativos (RDC 17/2010), como também o Sistema de Garantia de Qualidade da empresa se apresenta de forma ineficaz. Merece destaque que, não só durante o recebimento do relatório de inspeção (ainda em 06/04/2018), e principalmente na documentação protocolada em 11/04/2018 (expediente nº. 284916/18-0), em momento algum a Peticionante apresentou evidências técnicas que comprovem que as NC's/descumprimentos dos requerimentos de BPF constantes da RDC 17/2010 não são fáticos.

[...]

Cumprir ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização quanto às 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. Não se trata de ação de inobservância do Princípio da Razoabilidade. A lavratura do auto de Infração foi precedida de ações de fiscalização que culminaram nas ações adotadas e exigência à empresa fiscalizada.

Cabe destacar que as não conformidades, apontadas no relatório de inspeção, consistem em 16 maiores e 13 menores. Contudo no AIS foram incluídos apenas as 16 maiores, conforme descrição acima. A respeito dessas infrações a COIME fez no Despacho nº 158/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 28) extenso detalhamento de cada evidência que apontou à não conformidade e, concluiu: "*Todos esses itens demonstram deficiências tanto nos procedimentos de auto-inspeção e no próprio monitoramento da efetividade do sistema de garantia da qualidade instituído*" e acrescenta que tais fatos resultaram em mais duas não conformidades consideradas maiores, relativas à BPF.

Portanto, o motivo da autuação foi o descumprimento das BPF, em desacordo ao disposto na Resolução - RDC nº 17/2010, portanto, está perfeitamente adequada a tipificação da conduta constante do AIS nos incisos do artigo 10 da Lei 6.437/1977. Ainda cabe destacar que, eventual penalidade ante a qualquer infração sanitária se efetua por meio da instauração do processo administrativo que se inicia com a lavratura do AIS, assegurado direito ao contraditório e à ampla defesa, como ocorreu no presente caso.

Acerca do risco envolvido, faço remissão à análise da COIME, que é melhor aprofundada no Despacho nº 158/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 28), a qual assim se manifestou: "*Foram verificadas 16 não conformidades maiores e as 13 não conformidades menores sendo caracterizado risco sanitário envolvido na operação fabril, com a empresa classificada como "INSATISFATÓRIA" para as linhas produtivas de líquidos não estéreis (emulsões, soluções, suspensões e xaropes); semi-sólidos não estéreis (cremes, géis e pomadas) e sólidos não estéreis (comprimidos). Tal classificação foi indicada considerando as diretrizes do POP-O-SNVS-014, procedimento vigente no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).*"

Com relação às 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, de 1999.

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.

Primeiramente, cabe explicar acerca das informações econômicas de uma empresa sujeita à vigilância sanitária, que servem para a aferição de seu porte econômico, critério esse com base no qual pode-se obter a redução do valor de Taxas de Fiscalização e Vigilância Sanitária (TFVS). As empresas são automaticamente enquadradas como empresas de Grande Porte - Grupo I e apresentam suas informações fiscais para terem seu porte econômico reclassificado, permitindo-lhes o pagamento da TFVS em menor valor. Vale dizer que é do interesse das próprias empresas, manter o seu porte econômico devidamente atualizado.

Também em um Processo Administrativo-Sanitário (PAS) o porte econômico é critério importante para a dosimetria da pena.

Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-501/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 71), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico, não apresentou documentação suficiente para aferição de seu porte (fl.81), razão pela qual entendo que deva suportar o ônus decorrente do seu enquadramento automático como empresa de Grande Porte - Grupo I, ressalvada a possibilidade de apresentar a documentação junto ao seu recurso administrativo, para a revisão do valor da multa ora aplicada.

A Autuada é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 79) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área atuante (fl. 76).

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 total de R\$ 640.000,00 (seiscentos e quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Não garantir a adequação das instalações das áreas produtivas";
- b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em monitorar adequadamente as áreas produtivas quanto à contaminação microbiológica";
- c) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em demonstrar a confiabilidade dos registros/controlar as atividades de controle de qualidade";
- d) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha na validação de limpeza";
- e) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em prover instalação adequada (sistema de exaustão) nas duas salas de pesagem de MP's";
- f) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha na adoção de procedimentos de mitigação de contaminação cruzada de produtos";
- g) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha na adoção de procedimentos de mitigação de mistura de amostras para fins de execução de controle em processo";
- h) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em avaliar a adequabilidade das instalações e

procedimentos adotados no que tange à mitigação da possibilidade de contaminação/contaminação cruzada (de/entre MP's; de/entre produtos), e manutenção do risco a um nível aceitação, considerando-se os quatro modos: mistura; retenção; transferência pelo ar e transferência mecânica";

i) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha na diminuição dos riscos inerentes de produção de medicamentos nas formas farmacêuticas líquidas e semi-sólidas";

j) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha no monitoramento e controle do diferencial/cascata de pressão das áreas de produção de sólidos, líquidos e semi-sólidos (incluindo corredores; sala de amostragem e salas de pesagens)";

k) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em investigar cuidadosamente e de forma aprofundada uma reclamação quanto à suposta ineficácia do medicamento";

l) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha na validação dos procedimentos de limpeza";

m) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em validar todos os sistemas computadorizados críticos à operação de fabricação e controle de qualidade";

n) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Falha em investigar desvios ocorridos na produção";

o) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "O programa/procedimento de auto-inspeção apresentou falha em avaliar o cumprimento das BPF em todos os seus aspectos";

p) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por "Não possuir um procedimento formal e atividades frequentes e sistematizadas para o monitoramento da efetividade do sistema de garantia de qualidade".

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 23/03/2023, às 12:02, 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 **2308307** e o código CRC **1FA58BD4**.