

DECISÃO N° 2431901, DE 19 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.997691/2020-51

AIS nº 3250187201-GGFIS-DF

Autuada: BLAU FARMACÊUTICA S/A

A empresa **BLAU FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 17 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976; artigos 32, 56, 65, 95, 130, da Resolução da ANVISA - RDC nº 48, de 2009; artigo 2º da Resolução da ANVISA - RDC nº 18, de 2014; inciso II, artigo 3º, IN nº 03/2013; item 3.5 da Resolução da ANVISA - RDC nº 01, de 2005; item 1.7 da Resolução da ANVISA - RDC nº 899, de 2003. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XVI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Ausência de notificação de descontinuação temporária de fabricação, em relação ao medicamento ANFUGINE, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 2) Utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem devido protocolo, em relação ao medicamento ANFUGINE, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 3) Inclusão de local de fabricação do fármaco implementada anteriormente à conclusão favorável da ANVISA, em relação ao medicamento B-PLATIN, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 4) Produção e comercialização de medicamentos após janeiro de 2015 sem o devido peticionamento de registro de IFA, em relação ao medicamento CILINON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 5) Inclusão de local de fabricação do fármaco implementada anteriormente à conclusão favorável da ANVISA, em relação ao medicamento C-

PLATIN, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 6) Estudo de estabilidade de acompanhamento em substituição ao estudo de estabilidade de longa duração, em relação ao medicamento FAZOLON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 7) Utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento FAZOLON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 8) Alteração de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento e inclusão de tamanho de lote em até 10 vezes sem notificação e anexação da documentação em HMP, em relação ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 9) Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional sem o devido protocolo, em relação ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 10) Utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 11) Alteração de local de fabricação do fármaco sem o devido protocolo, em relação ao medicamento HIOARISTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 12) Ausência de notificação de descontinuação temporária ou definitiva de fabricação, em relação ao medicamento HIOARISTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 13) Utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento ONTRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-

Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; 14) Estudo de estabilidade de acompanhamento em substituição ao estudo de estabilidade de longa duração, em relação ao medicamento TRIAXTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015

[...]

Notificada da autuação em 5 de fevereiro de 2021 (fls. 62), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0710466/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 22 de fevereiro de 2021), alegando, em suma, que o processo está prescrito pois os fatos ocorreram há mais de cinco anos; que há necessidade de que a ação punitiva tenha uma razoabilidade temporal, sob pena de ser um ato administrativo eivado de vícios de finalidade e de motivo, representando verdadeira insegurança jurídica. Esclarece que não restam dúvidas de que a empresa agiu garantindo produtos seguros, de qualidade e eficazes, observando o compromisso constante com a saúde pública, não havendo qualquer prejuízo ou dano para a saúde da população ou, ainda, qualquer nocividade que justifique a manutenção do AIS em tela.

Finalmente requer que o AIS seja declarado insubsistente e determinado o seu arquivamento. Subsidiariamente, requer seja aplicada a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a ausência de notificação de descontinuação temporária de fabricação do medicamento ANFUGINE, a utilização de método de produto de degradação não farmacopeico sem devido protocolo em relação ao medicamento ANFUGINE, a Inclusão de local de fabricação do fármaco implementada anteriormente à conclusão favorável da ANVISA em relação ao medicamento B-PLATIN, confirma que a empresa incorreu no artigo 13 da Lei nº 6.360, de 1976; nos artigos 32, 56, 65, 95, 130, da Resolução da ANVISA - RDC nº 48, de 2009; no artigo 2º da Resolução da ANVISA - RDC nº 18, de 2014; no inciso II, artigo 3º, IN 03, de 2013; no item 3.5 da Resolução da ANVISA - RDC nº 01, de 2005 e no item 1.7 da Resolução da ANVISA - RDC nº 899, de 2003.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 68).

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. 02/17 e 53, como o Memorando nº. 92/2016/GEPRE/GGMED/ANVISA, o Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos e o Despacho nº 792/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

No tange às alegações acerca da prescrição punitiva, convém detalhar que a Administração Pública tem prazo de até 5 anos a partir da prática do ato para apurar infrações à legislação sanitária em vigor. Nesse diapasão, é didático informar as datas em que ocorreram os atos realizados pela Administração Pública.

- 19/10/2015 - 22/10/2015 - Período de realização da Auditoria que culminou com o Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos de fls. 06-1; e,
- 17/09/2020 - Data da Autuação - AIS fls. 01.

Portanto, observa-se que não decorreu o prazo de 5 anos previsto no art. 1º da Lei nº 9873, de 1999, entre a realização da Auditoria e a Data da Autuação. Assim, não prospera o argumento da ocorrência da prescrição da pretensão punitiva da Administração Pública Federal.

Quanto a alegação de empresa agiu garantindo produtos seguros, de qualidade e eficazes, não havendo qualquer prejuízo ou dano para a saúde da população insta consignar que a suposta inexistência de dano/risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a

ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (fls. 68).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 I (fls. 72), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 65) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 68).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 65 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.493868/2013-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/01/2019). 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\$ 280.000,00 (duzentos e oitenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 560.000,00 (quinhentos e sessenta mil reais), em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela ausência de notificação de descontinuação temporária de fabricação, em relação ao medicamento ANFUGINE, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela a utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem devido protocolo, em relação ao medicamento ANFUGINE, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

c) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela inclusão de local de fabricação do fármaco implementada anteriormente à conclusão favorável da ANVISA, em relação ao medicamento B-PLATIN, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

d) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela produção e comercialização de medicamentos após janeiro de 2015 sem o devido peticionamento de registro de IFA, em relação ao medicamento CILINON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de

28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

e) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela inclusão de local de fabricação do fármaco implementada anteriormente à conclusão favorável da ANVISA, em relação ao medicamento C-PLATIN, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

f) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão do estudo de estabilidade de acompanhamento em substituição ao estudo de estabilidade de longa duração, em relação ao medicamento FAZOLON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

g) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento FAZOLON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

h) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela alteração de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento e inclusão de tamanho de lote em até 10 vezes sem notificação e anexação da documentação em HMP, em relação ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

i) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional sem o devido protocolo, em relação

ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

j) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento GANVIRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

k) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela alteração de local de fabricação do fármaco sem o devido protocolo, em relação ao medicamento HIOARISTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

l) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela ausência de notificação de descontinuação temporária ou definitiva de fabricação, em relação ao medicamento HIOARISTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

m) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela utilização de método de produto de degradação não farmacopeico, sem o devido protocolo, em relação ao medicamento ONTRAX, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo);

n) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em razão do estudo de estabilidade de acompanhamento em substituição ao estudo de estabilidade de longa duração, em relação ao medicamento TRIAXTON, conforme constatado no Relatório de Inspeção de

Pós-Registro de Medicamentos, datado de 28/01/2016, referente à inspeção realizada na empresa no período de 19/10/2015 a 22/10/2015; (risco baixo).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/06/2023, às 10:04, 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 **2431901** e o código CRC **045D5602**.