

DECISÃO Nº 2457188, DE 29 DE JUNHO DE 2023

Processo nº 25351.893535/2021-01

AI5 nº 4745691214 - GGFIS

Autuada: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.

A empresa **THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA.** foi autuada em 02/12/2021 por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme não conformidades relatadas em Relatório de Inspeção referente à inspeção realizada no período de 17/09/2019 a 20/09/2019, que teve por objetivo verificar o cumprimento das ações que vinham sendo implementadas pela empresa desde a detecção de não conformidades na inspeção de abril de 2018, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/04/2022 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2673123/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que é flagrante que está sendo penalizada por supostas infrações que já não existem mais, o que ofende ao princípio da razoabilidade. Menciona que o Relatório de Reinspeção nº 452/2018 e a consequente publicação da Resolução - RE nº 3.375/2018 que concedeu sua Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos superaram as infrações descritas no AIS. Requer a nulidade do auto de infração sanitária com sua consequente insubsistência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/06/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que toda a defesa da empresa se baseou na tese de que, após a realização da inspeção e a detecção das não conformidades, prontamente providenciou as correções necessárias para saná-las. Ressalta que tal alegação não afasta a responsabilidade da Autuada quanto as irregularidades cometidas. O risco sanitário da infração

foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 27/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 04/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

De acordo com art. 17 do Decreto nº 8077/2013, as empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

O cumprimento às Boas Práticas de Fabricação é fundamental para assegurar que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, garantindo o acesso seguro da população a estes produtos.

Com relação a alegação de cumpriu com as determinações e orientações administrativas, ressalte-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária e consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. Importante salientar que a própria Autuada reconhece em sua defesa que existiam pontos precários relacionados ao seu funcionamento.

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 6.437/77, 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 Empresa de Grande Porte - Grupo I (fls. 36), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 33).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE 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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/06/2023, às 16:23, 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 **2457188** e o código CRC **F0E7301B**.
