

DECISÃO N° 2794535, DE 02 DE FEVEREIRO DE 2024

Processo nº 25351.659995/2020-12

AI5 nº 4425601209 - GGFIS

Autuada: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

A empresa DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA foi autuada em 14/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 12 da RDC nº 301/2019; artigos 50, 81, 110, 111 da IN 47/2019; artigo 6 da IN 40/2019; artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013 e art. 75, incisos I e II do art. 77 da Lei 6360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) fabricar e comercializar os medicamentos: Clopivix 75mg (clopidogrel), Sered 50mg e 100mg (sertralina), Queopine 25mg, 100mg e 200mg (quetiapina), Deprasil 30mg e 60mg (duloxetina), Danpezil 5mg e 10mg (donepezila), Neupine 5mg e 10mg (olanzapina), descumprindo as Boas Práticas de Fabricação, verificados pela inspeção na empresa DR. REDDYS LABORATORIES LIMITED FTO - UNIT 3, no período de 25 a 29/11/2019, localizada em Survey No.4 I, Bachupally Village, Bachupally Mandai, Medchal Malkajgiri district, Telangana-500090 India, onde foram encontradas as seguintes não conformidades:

1.1) A empresa falhou em demonstrar que utiliza ferramentas estatísticas para apoiar quaisquer conclusões com respeito à variabilidade e capacidade de um processo e assegurar o estado de controle, **em desacordo com o art. 81 da IN 47/2019.**

1.2) A empresa falhou em demonstrar que as instruções e procedimentos estivessem escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos, **em desacordo com o inciso IV, parágrafo 2, artigo 12 da RDC 301/2019.**

1.3) A empresa falhou em demonstrar que validou a influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo, **em desacordo com o art. 110 da IN 47/2019.**

1.4) A empresa falhou em demonstrar que, quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha tenha sido considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) tenha sido a base para os exercícios de validação da limpeza, **em desacordo com o art. 111 da IN 47/2019.**

1.5) A empresa falhou em demonstrar que possui procedimento assegurando a amostragem de apenas uma parte dos recipientes de excipientes, frente a um procedimento de qualificação dos fabricantes e fornecedores que garanta que nenhum recipiente de matérias-primas seja incorretamente rotulado, em desacordo com o artigo 6º da IN 40/2019.

1.6) A empresa falhou em demonstrar que a validação de processo tenha estabelecido que todos os parâmetros de processo, que são considerados importantes para garantir o estado validado e a qualidade aceitável do produto, tenham sido consistentemente atendidos pelo processo, em desacordo com o Art. 50 da IN 47/2019.

(g.n.)

[...]

Notificada da autuação em 19/08/2021 (fls. 14/16 do SEI 2411248), a Autuada apresentou sua defesa em 02/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº [3461986/21-6](#)), conforme documentos SEI 2794492 e 2794503.

Em defesa, a autuada alega, em suma, equívoco na digitação dos arts. 75 e 77 da Lei 6360, de 1976, e descumprimento de requisitos formais da autuação relacionados a descrição da conduta e à menção do dispositivo legal transgredido e à ausência da penalidade a que estaria sujeito, pelo que entende que o AIS é nulo. Em relação às não conformidades verificadas na inspeção de 25 a 29/11/2019, informa que foram respondidas e sanadas em 11/12/2019, e que o certificado de boas práticas da indústria foi publicado em 14/01/2020 (Resolução RE nº 112), e por isso entende que a autuação é nula.

Diz que nenhum dos artigos elencados no AIS dispõe sobre a infração descrita, pois foi descrita como desconformidade com as normas de Boas Práticas de Fabricação, mas o dispositivo legal utilizado é o inciso IV do art. 10 da Lei 6437, de 1977, que é genérico. Em caso de penalização, entende que deve ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da citada Lei. Pede que o AIS seja anulado ou, se não for o caso, que seja penalizada com advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/12/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo documento de fls. 03/07 (Formulário de Comunicação de Não Conformidades), e que não houve prejuízo à defesa, pois foram especificados os dispositivos legais descumpridos em cada item de infração descrito no AIS (subitens

1.1 a 1.6), além de que foram indicados corretamente o art. 75 e os incisos I e II do art. 77 da Lei 6360, de 1976.

Afirma que a correção das não conformidades e a obtenção do certificado de boas práticas não afasta a responsabilidade da autuada pelas irregularidades cometidas, pois a correção ocorreu apenas após a inspeção sanitária. A área autuante destaca que as empresas fabricantes devem cumprir integralmente as BPF, considerando o art. 377 da Resolução RDC nº 301, de 21/08/2019. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio, acompanhando o Despacho nº 1551/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 60 (fls. 18/23 do SEI 2411248).

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.

Acerca da alegação de nulidade quanto à descrição das condutas e quanto aos dispositivos legais, não merece acolhimento. As condutas estão claramente descritas e os dispositivos legais descumpridos foram apontados na autuação, desde o item 1 até o subitem 1.6. Sobre o art. 75 e os incisos I e II do art. 77 da Lei nº 6360, de 1976, observo que houve apenas a omissão do conectivo de adição "e" entre o art. 75 e os incisos. Onde consta uma vírgula, deveria existir o conectivo "e". A esse respeito, não verifico nenhum prejuízo à defesa da autuada. Da simples leitura da Resolução é possível saber que o art. 75 não possui incisos, mas o art. 77 sim.

No que se refere a alegação de que o AIS é nulo por falta de gradação da penalidade, não lhe assiste razão. Cumpre esclarecer que a penalidade é determinada pela instância decisória na ocasião da dosimetria da pena, em momento oportuno, depois da apresentação da defesa da autuada e da manifestação do servidor autuante, a teor do § 1º do art. 22 da Lei nº 6.437, de 1977, definindo-se, então, a sanção apropriada ao caso concreto. Portanto, é inviável a dosimetria da pena antes da avaliação de todos esses aspectos. Outrossim, no AIS consta a devida tipificação da conduta infratora, estando explícitas no respectivo dispositivo normativo e no rol do artigo 2º da citada

Lei as possíveis penalidades a serem impostas.

Note que o inciso IV do art. 10 da citada Lei é aplicável às condutas descritas no AIS, pois a autuada **fabricou e vendeu medicamentos** contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Por oportuno, acrescento o inciso XXXV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, considerando que as infrações são todas referentes ao descumprimento de normas relacionadas às **boas práticas de fabricação** de matérias-primas e de produtos sob vigilância sanitária.

Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Formulário de Comunicação de Não Conformidades mencionado anteriormente, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Acerca da correção das não conformidades verificadas durante a inspeção sanitária, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Relativamente à atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 25 do SEI 2411248.

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, 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.

No caso em análise, a empresa será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de comunicação / atualização de seu porte econômico junto à Anvisa.

Cabe ressaltar que o item 5 do Ofício PAS nº 1-1225/Z021- GEGAR/GGGAF/ANVISA, que notificou a autuada sobre a autuação em questão, informou que "a Anvisa considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte" (fls. 14 do SEI 2411248).

Registro que a Declaração anexada na defesa de que a autuada "não é uma sociedade de grande porte" não veio acompanhada de documentação comprobatória, e não declarou qual seria seu porte econômico (fls. 68 do SEI 2794503). Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Ainda, a autuada é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25 do SEI 2411248) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (fls. 22 do SEI 2411248).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.362751/2015-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (07/08/2018). Portanto, à época do cometimento das infrações 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 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 total de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), conforme estabelecido abaixo, todavia, dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) em face da reincidência:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter falhado em demonstrar que utiliza ferramentas estatísticas para apoiar quaisquer conclusões com respeito à variabilidade e capacidade de um processo e assegurar o estado de controle (não conformidade menor - subitem 1.1);**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por ter falhado em demonstrar que as instruções e procedimentos estivessem escritos de forma instrutiva, em linguagem clara e inequívoca, especificamente aplicáveis aos recursos fornecidos (não conformidade menor - subitem 1.2);**

c) **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter falhado em demonstrar que validou a influência do tempo entre a fabricação e a limpeza e o tempo entre a limpeza e o uso para definição dos tempos de espera de limpo e de sujo (não conformidade maior - subitem 1.3);**

d) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter falhado em demonstrar que, quando a fabricação da campanha é realizada, o impacto na facilidade da limpeza ao final da campanha tenha sido considerado e a duração máxima da campanha (em tempo e número de lotes) tenha sido a base para os exercícios de validação da limpeza (não conformidade maior - subitem 1.4);

e) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter falhado em demonstrar que possui procedimento assegurando a amostragem de apenas uma parte dos recipientes de excipientes, frente a um procedimento de qualificação dos fabricantes e fornecedores que garanta que nenhum recipiente de matérias-primas seja incorretamente rotulado (não conformidade maior - subitem 1.5);

f) R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por ter falhado em demonstrar que a validação de processo tenha estabelecido que todos os parâmetros de processo, que são considerados importantes para garantir o estado validado e a qualidade aceitável do produto, tenham sido consistentemente atendidos pelo processo (não conformidade maior - subitem 1.6).

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/02/2024, às 12:59, 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 **2794535** e o código CRC **58A2835B**.
