

## **DECISÃO N° 2818579, DE 29 DE FEVEREIRO DE 2024**

**Processo nº 25351.211820/2021-17**

**AIS nº 1071003215-GGFIS-DF**

**Autuada: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEÚTICOS LTDA**

A empresa **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACEÚTICOS LTDA** foi autuada em 9 de março de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 4º da Resolução-RDC nº 283, de 2019, incisos V e X do art. 11, inciso X do §3º do art. 13, art. 25, parágrafo único do art. 117, art. 201 e 204 da Resolução-RDC nº 17, de 2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Não adotar metodologia validada, para os ensaios das impurezas NDEA e NDMA, matéria prima losartana, no prazo determinado de 60 dias. 2) Não possuir um sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos que assegure que os desvios sejam relatados, investigados e registrados, 3) Não possuir um sistema de garantia de qualidade que assegure que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, bem como não possuir um sistema de controle que permita que as medidas adotadas em relação aos produtos com desvio da qualidade previnam reincidências. 4) Não assegurar as condições especiais de armazenamento, em relação à umidade, pois foi verificado que não há controle, monitoramento e registro de forma adequada. 5) Não possuir documento com o mapeamento dos pontos onde estão localizados os termohigrômetros da Câmara Fria, constatando-se que não foram mantidos registros de todas as ações efetuadas de tal forma que atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos não puderam ser rastreadas. 6) Não revisar e nem manter todos os documentos atualizados. Ressalta-se que todas essas irregularidades foram constatadas em inspeção realizada de 05 a 09/08/2019 e registradas por meio do Relatório de inspeção datado de 19/08/2019

[...]

Notificada da autuação em 2 de agosto de 2021 (SEI nº 2398543, fl. 49), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de agosto de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3218339/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2398543, fl. 51), alegando, em suma, que na oportunidade da inspeção esclareceu que não tinha recebido nenhum lote de losartana após 60 (sessenta) dias da vigência da Resolução-RDC nº 283/2019 e, caso recebesse, o lote ficaria em quarentena aguardando a análise das impurezas; que apresentou o contrato firmado com o laboratório ACCERT INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPOSIÇÃO EM QUÍMICA E BIOTECNOLOGIA, para prestação de serviços de análise das impurezas na matéria-prima losartana.

Aduz que envidou todos os seus esforços para atender ao disposto na Resolução-RDC nº 283/2019 no prazo especificado no 4º artigo.

Observa que a Anvisa considerando todas as medidas adotadas considerou sanada a não conformidade relativa ao art. 4º, ao ponto de, inclusive conceder à empresa, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, atestando que que essa cumpre as normas sanitárias vigentes e exerce suas atividade de produção respeitando padrões rigorosos de qualidade e segurança.

Observa ainda que o referido Certificado atesta a ausência de risco sanitário.

Assevera que promoveu todas as adequações apontadas na inspeção realizada o que reforça a falta de justificativa para a lavratura do presente Auto de Infração Sanitária.

Diante do exposto, requer que seja reconhecida a insubsistência do Auto de Infração Sanitária em referência, com o posterior arquivamento do processo administrativo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que o fato da empresa ter atendido a todos os apontamentos da inspeção não anula os diversos flagrantes de descumprimentos de Boas Práticas.

Destaca que pelo material acostado aos autos, restam comprovadas as irregularidades, sendo de fácil constatação a perfeita adequação dos fatos à tipificação preceituada na norma

e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2398543, fl. 54).

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. 04/34, SEI nº 2398543, como o Relatório de Inspeção de 19/08/2019 que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere às providências tomadas para solucionar os problemas, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

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 (SEI nº 2818568), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2398543, fl. 59) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2398543, fl. 54).

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 leve 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 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 total de R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), assim estabelecida:**

- a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não adotar metodologia validada, para os ensaios das impurezas NDEA e NDMA, matéria prima losartana, no prazo determinado de 60 dias, (risco médio);
- b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir um sistema de garantia da qualidade apropriado à fabricação de medicamentos que assegure que os desvios sejam relatados, investigados e registrados, (risco médio);

c) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir um sistema de garantia de qualidade que assegure que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, bem como não possuir um sistema de controle que permita que as medidas adotadas em relação aos produtos com desvio da qualidade previnam reincidências, (risco médio);

d) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não assegurar as condições especiais de armazenamento, em relação à umidade, pois foi verificado que não há controle, monitoramento e registro de forma adequada, (risco médio);

e) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não possuir documento com o mapeamento dos pontos onde estão localizados os termohigrômetros da Câmara Fria, constatando-se que não foram mantidos registros de todas as ações efetuadas de tal forma que atividades significativas referentes à fabricação de medicamentos não puderam ser rastreadas, (risco médio); e

f) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não revisar e nem manter todos os documentos atualizados. Ressalta-se que todas essas irregularidades foram constatadas em inspeção realizada de 05 a 09/08/2019 e registradas por meio do Relatório de inspeção datado de 19/08/2019, (risco médio).

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 29/02/2024, às 20:56, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2818579** e o código CRC **E13790B4**.

---