

DECISÃO N° 1205040, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.638217/2017-94

AI5 nº 2190347176 - GGFIS

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

A empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A foi autuada em 09/11/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 2º do art. 5º, parágrafo único do art. 42 e art. 45 da Resolução RDC nº 48, de 2009, c/c art. 13 da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Implementar alterações em processos de fabricação sem anuência prévia da ANVISA do medicamento BIPROSLAM® (dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona), processo de registro 25000.023645/99-28, evidenciadas no expediente 0172938/17-1 de 30/01/2017, onde a empresa alterou a etapa de autoclavagem da suspensão 1 (água + carboximetilcelulose) de 30 minutos (informação constante na renovação de registro protocolizada em 2010, sob expediente 039967/10-1, já avaliada e anuída pela ANVISA), para 50 minutos. Também houve a alteração do tipo de autoclave, onde em 2010 a empresa utilizava autoclave horizontal de fronteira e na petição de 30/01/2017 foi evidenciada a alteração para autoclave horizontal da Sercon. Alterações em processos de esterilização, como essa, são consideradas alterações moderadas de processo, e só podem ser implementadas após conclusão favorável da ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 29/12/2017 (fls. 585), a Autuada apresentou sua defesa em 11/01/2018 (fls. 586/644), alegando, em suma, que não encontrou, durante a investigação interna, nenhuma irregularidade em relação a utilização de autoclave diferente da utilizada no processo de renovação do registro do produto, explicando que a autoclave horizontal de fronteira Sercon está sendo utilizada desde a renovação do registro e a autoclave horizontal Fabber-prima foi utilizada no processo de renovação do registro apenas para a esterilização de materiais, conforme já informado em resposta à notificação recebida em agosto de 2017 (201708300164PR).

Entretanto, ressalta que imediatamente após o

conhecimento da alteração do tempo de esterilização da solução I do processo de fabricação do produto Biproslam, revisou a documentação de fabricação e retornou à condição aprovada pela Anvisa (Anexo II). Diz que o aumento do tempo não diminui a segurança ou eficácia do produto, mas aumenta a probabilidade de eficácia do processo sem interferir na qualidade do produto. Pede o benefício das atenuantes previstas no art. 7º, III e V, da Lei nº 6437, de 1977, pois a infração é de natureza leve e adotou as providências necessárias, e aplicação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/12/2018 pela manutenção do AIS (fls. 649/655), argumentando que houve descumprimento da legislação sanitária e que a própria empresa reconhece a sua ocorrência e informa as medidas adotadas para corrigir o fato. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista a criticidade da alteração para o processo produtivo (fls. 654).

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. 02/581 e 599/606, como os dossiês de fabricação dos 3 últimos lotes fabricados do medicamento Biproslam, a resposta da empresa à Notificação nº 0539263/17-2 e a própria defesa da Autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Com relação às atenuantes previstas no artigo 7º, III e V, da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A atenuante prevista no

inciso III do art. 7º da citada Lei preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser aplicável, uma vez se tratar a autuada de primária, conforme certidão às fls. 658, e a infração de baixo risco.

No que se refere a alegação de que não houve diminuição da segurança ou eficácia do produto, não é capaz de afastar o caráter ilícito da sua atuação. Houve o descumprimento da legislação sanitária e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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 Grande Porte Grupo I (fls. 660), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 658) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 654), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso V do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista que a Autuada é primária e a infração sanitária de baixo risco.

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, com exceção do inciso V do art. 7º da citada Lei, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário da infração cometida e a caracterização da atenuante mencionada, 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais).**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2020, às 17:31, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1205040** e o código CRC **DD6DD5C3**.