

DECISÃO N° 2589220, DE 19 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.640857/2020-60

AI5 nº 2195683/20-9 - GGFIS

Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

A empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 03 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei nº 6.360/1976; §2º do artigo 5º, artigo 130 e artigo 214, todos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XVI e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Implementar a alteração do local de fabricação do IFA antes da aprovação da ANVISA, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Medicamentos, realizada no período de 12/03/2019 na empresa; 2) Alterar o método utilizado para controle de solventes residuais no IFA sem realizar o devido protocolo na ANVISA, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Medicamentos, realizada no período de 12/03/2019 na empresa

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fl. 151), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0629910/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 152), alegando que as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária - AIS já foram sanadas.

Argumenta que o local de fabricação, onde aconteceu a implementação, "possui o mesmo perfil de qualidade e atendimento às determinações compendiais e técnicas estabelecidas para o local anteriormente aprovado". E, ainda, que tanto "o método utilizado para controle de solventes residuais no IFA losartana método I - USP", como o "método interno datado de 17 de janeiro de 2019", "seguiam a mesma técnica analítica cromatografia líquida gasosa", sendo o segundo de menor impacto na implementação imediata. Porém, atendeu à exigência da Anvisa retornando ao método anterior.

Requer o acatamento de sua defesa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 20 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 156-159). Afirma que a Autuada não nega a prática irregular e que, as ações corretivas adotadas pela Autuada não anulam as irregularidades apontadas no AIS.

Ressalta que "*...os laudos analíticos de 2018 e 2014 (fls. 14-15 e 22), nota fiscal (fl. 19) e requisição do IFA comprovam que a empresa realizou a alteração de local de fabricação do IFA antes da aprovação da Anvisa, em desacordo com o §2º do Artigo 5º e Artigo 130 da RDC 48/2009*". Destaca a análise final da área de investigação, por meio do Despacho nº 1109/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 144), classificando o risco sanitário como BAIXO (fl. 159).

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 9.873/99.

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 o Relatório de Inspeção de 12/03/2019 e documentos anexos (fls. 02-141), Despacho nº 281/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 142) conclusivo dos achados na inspeção e, a análise de risco da área de investigação, Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, conforme Despacho nº 1109/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 144), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ademais, em sua petição de defesa a Autuada não desconstitui a irregularidade, limitando-se a expor as medidas saneadoras posteriores ao fato irregular.

De acordo com a Lei nº 6.360, de 1976, em seu artigo 13, qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Ainda, a Resolução - RDC nº 48/2009, em seu artigo 130, estabelece que a alteração ou inclusão de local de fabricação do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição. E, conforme o caput do artigo 5º da mesma RDC, a alteração do método utilizado para controle de solventes residuais no IFA não está no rol dos assuntos com autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto. Mas, dentre aquelas alterações que só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa (§2º do artigo 5º).

Portanto, ao fabricar e comercializar medicamento utilizando insumo farmacêutico ativo, implementando alterações não aprovadas pela ANVISA, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso a autuação deve ser mantida.

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 GRANDE PORTE - GRUPO I (fl. 162), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 154) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 159).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 154 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação de processo transcorrido (25351.321767/2012-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/05/2016). 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 6.437/77, 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.

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 9.784/99, **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), todavia dobrada para R\$80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, conforme estabelecido abaixo:**

a) R\$20.000,00 por "1) Implementar a alteração do local de fabricação do IFA antes da aprovação da ANVISA, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Medicamentos, realizada no período de 12/03/2019 na empresa";

b) R\$20.000,00 por "2) Alterar o método utilizado para controle de solventes residuais no IFA sem realizar o devido protocolo na ANVISA, conforme constatado no Relatório de Inspeção de Medicamentos, realizada no período de 12/03/2019 na empresa".

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/09/2023, às 12:58, 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 **2589220** e o código CRC **3D6BBC83**.
