

DECISÃO N° 2602588, DE 26 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.368110/2022-31

AI5 nº 4679167221 - GGFIS

**Autuada: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA
CEARENSE LTDA.**

A empresa **FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.** foi autuada em 12/09/2022 por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme evidenciado em Inspeção Remota realizada pela ANVISA entre 26/10/2020 a 30/10/2020, 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 04/10/2022 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4816215/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que apresentou um plano de ações para atender as recomendações da ANVISA e o implementou, sendo necessário esclarecer que os pontos levantados no relatório da ANVISA não teriam sido causa de dano ou agravo à saúde de qualquer brasileiro. Entende que não houve quaisquer riscos à saúde de seus consumidores. Solicita seja considerada sua situação de primariedade e que a falta cometida se enquadre como leve, conforme a Lei nº 6.437/77. Requer a aplicação da circunstância atenuante e que não lhe seja aplicada qualquer penalidade que não seja a advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 06/12/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que em relação ao dever da Administração Pública em apurar os fatos, vale ressaltar que da inspeção referenciada, foram evidenciadas as não conformidades registradas, sendo estas, 01 (uma) não conformidade crítica, 13 (treze) não conformidades maiores e 12 (doze) não conformidades menores, descritas no Relatório de Inspeção encaminhado via Ofício Eletrônico 4260564204, de 02/12/2020, acostado aos autos às fls. 03/08. Ressalta que a alegação da

empresa, no sentido de que não houve quaisquer riscos à saúde de seus consumidores, não merece subsistir. Salaria que conforme o Despacho nº 1150/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, de fls. 18/19, considerando as não conformidades encontradas na empresa e a correlação dessas com o risco sanitário produzido, foram constatadas as irregularidades descritas no AIS. O risco sanitário da infração foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/30).

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. 03/12, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

O cumprimento às Boas Práticas de Fabricação é fundamental para assegurar que os produtos sejam 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 à alegação de que apresentou um plano de ações para atender às recomendações da ANVISA e o implementou, ressalte-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária e consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

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 (fls. 31), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.397604/2014-61) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/01/2018). 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.

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 9.784/99, **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 razão da reincidência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/09/2023, às 21:48, 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 **2602588** e o código CRC **1D64A101**.
