

DECISÃO N° 2618020, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.047211/2021-90

AIS nº 0582783213 - GGFIS-DF

Autuada: LABORATÓRIO PERNAMBUCANO LTDA

A empresa LABORATÓRIO PERNAMBUCANO LTDA foi autuada em 11 de fevereiro de 2021 por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme Relatório de Inspeção, referente à inspeção realizada na empresa entre os dias 23/09/2019 a 26/09/2019, contrariando a legislação sanitária no aspectos detalhados no Auto de Infração em epígrafe SEI nº 2468647, fls. 2/7, infringindo o art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; arts. 11, 12, 13, 22, 25, 69, 73, 74, 79, 104, 108, 110, 116, 117, 118, 129, 131, 136, 144, 150, 171, 177, 179, 201, 231, 237, 241, 256, 263, 283, 301, 302, 410, 484, 515, 550, 562 e 602 da Resolução-RDC nº 17, de 2010. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de outubro de 2021 (SEI nº 2468647, fl. 130), a Autuada apresentou sua defesa em 28 de outubro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4269574/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2468647, fl. 141), alegando, em suma, que a empresa parou suas atividades de fabricação de medicamentos de baixo risco e alopáticos sem prescrição médica enquadrados no risco classe III.

Destaca que a empresa já foi penalizada em função do auto de infração supracitado quando teve publicada a suspensão da fabricação em 24/10/2019 e quando foi cancelado o CBPF/CBPDA em 29/10/2019.

Nesse sentido, enfatiza que a empresa não tem como receber mais penalidades além dos grandes prejuízos acarretados pela interdição e cancelamento das notificação dos medicamentos de baixo risco.

Finaliza, solicitando o arquivamento do PAS e o encerramento do auto de infração em razão do exposto e ainda por que considera dupla penalização a aplicação de uma possível pena nos termos dos incisos IV, XXIX e XXXV, do art. 10 da Lei nº

6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de agosto de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que toda defesa da empresa se baseou na tese de que, após a realização da inspeção e a detecção das não conformidades, prontamente providenciou as correções necessárias para saná-las e destaca que tal fato não afasta sua responsabilidade, em face das irregularidades cometidas.

Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2468647, fl. 143).

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. 33/93, como o Relatório de Inspeção de 29/10/2019 e o Formulário Anexo III do POP-0-SNVS-001, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

As Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos são um conjunto de normas e procedimentos que devem ser seguidas pela indústria farmacêutica e visam garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, uma vez que ajudam a minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminações na fabricação de medicamentos.

No tocante ao argumento de que a empresa já foi penalizada, tendo interrompido a fabricação de seus medicamentos de baixo risco e alopáticos, insta consignar que trata-se de medida cujo objetivo é cessar o risco sanitário promovido pelos medicamentos e que a penalidade a que está sujeito o infrator no âmbito do Processo Administrativo Sanitário ocorre somente após análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos.

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 Empresa de Pequeno Porte - EPP (SEI nº 2617925), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2468647 - fl. 157) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2468647, fl. 143).

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 os riscos sanitários 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 de R\$ 4.000,00 (quatro mil reais).**

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 28/12/2023, às 19:18, 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 **2618020** e o código CRC **ECED7E0E**.
