

DECISÃO N° 2710780, DE 05 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.688790/2020-44

AI5 nº 961/2020/COPAS -GGFIS - DF

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. foi autuada em 17/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 14/01/2019 a 15/01/2019, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 1. No sistema foi verificado a possibilidade de impressão/reimpressão por pessoas não autorizadas, não possibilitando rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita. 2: A empresa não mantém afixado sinais instrutivos para a lavagem das mãos. 3. A empresa realiza processo de recuperação de produtos de forma rotineira.

[...]

Notificada da autuação em 23/08/2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 08/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3542864/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que, em relação a ausência das figuras de instrução de higienização no vestiário dos visitantes e na passagem do air shower, serão inseridas nas áreas de acesso aos visitantes de todos os setores de produção da empresa, as figuras contendo instruções ilustradas de higienização das mãos.

No que tange a alegação de que no sistema foi verificado a possibilidade de impressão/reimpressão por pessoas não autorizadas, não possibilitando o rastreamento que permita a investigação da história de qualquer lote sob suspeita, a

empresa informa que tal afirmativa está equivocada e foge, por completo, do descrito no relatório de inspeção respectivo, uma vez que o documento conclui que o sistema só permite a impressão/reimpressão por pessoas autorizadas e sob justificativa. Ademais, salienta que o sistema de impressão passará por uma customização para que a cada reimpressão de páginas dessa documentação, seja impressa, na página correspondente, a informação de que se trata de uma página reimpressa com a respectiva data e o responsável pela reimpressão.

Assevera, em relação ao descumprimento do artigo 179 da RDC 17/2010, que o Laboratório Teuto através de um grupo multidisciplinar iniciou o processo de análise de risco sobre a tratativa de recusa em todas as linhas de embalagens da empresa, de forma a definir a aplicabilidade da tratativa de recusa de acordo com os riscos e respectivas ações de mitigação. Acerca do projeto "De Primeira", alega que o mesmo será reestruturado, sendo inclusos os itens avaliação do índice de recorrência de desvios e cumprimento dos treinamentos dos envolvidos no processo. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração supracitado ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja aplicada a pena mínima de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 19/01/2022 pela manutenção do AIS (fls. 21-22), argumentando que a empresa não refutou as alegações e apenas apresentou as medidas tomadas para reparar as não conformidades encontradas na Inspeção. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 22).

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 parcialmente o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção Investigativa (fls. 02-05), a

Notificação n. 0055716/19-1 (fls. 06) e a resposta da empresa, Ofício n. 023/2019/DGQ/TEUTO (fls. 07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Acato a alegação da autuada e descaracterizo a infração descrita no item 1, uma vez que o Relatório de Inspeção (fls. 04) descreve que o sistema só permite a impressão/reimpressão por pessoas autorizadas e sob justificativa.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso 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. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 22).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.391 045/2012-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/05/2017). 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, de 1977, 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, 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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas referente aos itens 2 e 3, descaracterizando o item 1, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecida:**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)
por: **Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 14/01/2019 a 15/01/2019, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 2) A empresa não mantém afixado sinais instrutivos para a lavagem das mãos.**

- R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)
por: **Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa**

entre os dias 14/01/2019 a 15/01/2019, contrariando a legislação sanitária nos seguintes aspectos: 3) A empresa realiza processo de recuperação de produtos de forma rotineira.

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/12/2023, às 17:47, 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 **2710780** e o código CRC **83EFB2EC**.
