

DECISÃO N° 2735556, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.890756/2021-19

AIS nº 0229639210 - GGFIS - DF

Autuada: IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA

A empresa IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA foi autuada em 06 de janeiro de 2021 por "Descumpridas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente à inspeção realizada na empresa IMEC - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS CUSTÓDIA LTDA - 08.055.634/0001-53, no período de 30/09/2019 a 04/10/2019", irregularidade(s) verificada(s) durante inspeção fiscal, infringindo a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17/2010, artigo 11 (incisos VII, X, XII); artigo 13, §3º (incisos III, itens b, f e X); artigo 25; artigo 69; artigo 78 (inciso IV); artigo 86; artigo 87, §1º; artigo 102; artigo 104; artigo 105; artigo 109; artigo 13; artigo 150; artigo 179; artigo 199; artigo 200, §1º; artigo 206; artigo 222, §2º; artigo 226; artigo 244; artigo 252, §2º; artigo 256; artigo 263, § único; artigo 283, §3º (incisos IV e VI); artigo 286; artigo 288, § único; artigo 292; artigo 301, §5º; artigo 471; artigo 474; artigo 476; artigo 494; artigo 507; artigo 524; artigo 567; artigo 571, §§ 1º e 2º; artigo 573; artigo 575; artigo 585 e com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166/2017 em relação ao artigo 11. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 04 de agosto de 2021 (fls. 32-33), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3164672/21-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 35), alegando, primeiro que Resoluções que determinavam o cancelamento dos certificados de boas práticas de fabricação, teriam sido objeto de Recurso Administrativo à época pendentes de julgamento e com efeito suspensivo. Ademais, argumenta que não haveriam reclamações sobre a eficácia do produtos ou, mesmo, notificações de reações adversas pelo uso dos medicamentos que fabrica. Os quais, alega serem de baixo risco e que não

colocariam a saúde da população em risco.

Discorre sobre as providências que teria adotado após a inspeção fiscal, consistentes em correções, contratação de consultoria especializada e reestruturação de equipe interna, tudo informado à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME. Afirma que não ficou inerte e que dispendeu esforços para sanar as não conformidades, obter a desinterdição de todos os seus produtos, tendo obtido êxito, conforme a Resolução-RE nº 1.477, de 11 de maio de 2020. Cita os Votos nº 580/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 574/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, proferidos pela Segunda Coordenação de Recursos, quando do julgamento de seu recurso, afirmando que à época do cancelamento de seu Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, a Resolução - RDC nº 17/2010 se encontrava revogada. Que obteve parcial provimento de seus recursos administrativos. E, mesmo ante o Aresto nº 1.393, de 30/09/2020, a COIME não revogou a Resolução-RE nº 2.969, de 22/10/2019 e nem a Resolução-RE nº 2.994, de 24/10/2019, tendo cancelado novamente os seus CBPF

Pede pela consideração das circunstâncias atenuantes previstos nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. E, que no julgamento, também, sejam considerados os princípios da proporcionalidade e razoabilidade. Ao final, requer a declaração de insubsistência do auto de infração. Ou, considerando seus argumentos, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 30 de agosto de 2022 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (fls. 37-38), argumentando que as correções das não conformidades após a inspeção, não elidem a prática da infração pelo descumprimento das boas práticas de fabricação de medicamentos. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como ALTO (fl. 38).

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 o Anexo III do POP-O-SNVS-001 (fls. 02-08), contendo relato da inspeção sanitária, que aponta 45 não conformidades, sendo 23 categorizadas como maiores e 22 categorizadas como menores, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

As alegações da Autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem a irregularidade constatada. A tese da defesa de que a correção das não conformidades a exime de qualquer penalização não se sustenta ante sua responsabilidade pelas irregularidades constatadas pela equipe de fiscalização, as quais a Autuada não refuta terem ocorrido. Em verdade, todas as medidas corretivas, exigidas após a inspeção sanitária, consistem em dever da empresa, dada a impossibilidade de continuidade da fabricação de medicamentos descumprindo as normas sanitárias.

No tocante a inexistência risco sanitário, é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Sobre o risco envolvido a COIME informa no Despacho nº 835/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 20-27): *"Apesar dos medicamentos fabricados pelo IMEC serem de baixo risco o alto número de não conformidades, principalmente as categorizadas como maiores, quando observadas em conjunto, estabelecem um cenário em que há alto risco de levarem a um desvio de qualidade"*.

O argumento de que a autuação não deve subsistir, considerando que a Resolução - RDC nº 17/2010 foi revogada pela Resolução - RDC nº 301/2019 em 05/10/2019, não vejo motivo para acolhimento. O relatório de inspeção indica as evidências de descumprimento de BPF na fábrica da Autuada, todas observadas durante a inspeção conduzida entre 30/09/2019 a 04/10/2019. Neste período as normas vigentes eram a Resolução - RDC nº 17/2010 e a Resolução - RDC nº 166/2017, que foram, portanto, utilizadas como embasamento para a adoção das medidas pela Anvisa.

A atenuante prevista no inciso "III - o infrator, por

espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado" - não se caracteriza como alega a empresa, pois as correções foram realizadas após a inspeção sanitária e mediante notificação da Anvisa. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2735010); e no DATAVISA como Grande Grupo I (SEI nº 2736185). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-893-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 31), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I.

Ademais, a empresa é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 39), portanto aplicável a atenuante do inciso V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. E praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 38)

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

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 20/12/2023, às 15:50, 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 **2735556** e o código CRC **BEEBB925**.