

DECISÃO N° 3287161

Processo nº: 25351.301634/2022-41

AIS nº 4554563224 - GGFIS - DF

**Autuada: OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA
EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA**

A empresa OPEM REPRESENTAÇÃO IMPORTADORA EXPORTADORA E DISTRIBUIDORA LTDA foi autuada em 15 de agosto de 2022 por fabricar o medicamento Alproxyl (aiprostadil 500mcg/ml, ampola), estéril, na empresa Bag Health Care GmbH (A.0694), Endereço: Amtsgerichtsstrasse 1-5, 35423 Lich, Alemanha, que não cumpre as boas práticas de fabricação de medicamentos, conforme evidenciado no Relatório de Inspeção Internacional, de 23/12/2021, infringindo o § 1º do art. 15 e art. 17 do Decreto 8077; o art. 113 da IN nº 35, de 2019; o inciso VI do art. nº 243 da Resolução-RDC nº 301, de 2019 e o art. 97 da IN nº 47, de 2019. As condutas foram tipificadas no art. 10, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de agosto de 2022 (fl. 201, SEI nº 2426936), a Autuada apresentou sua defesa em 13 de setembro de 2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4681054/22-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 204, SEI nº 2426936), alegando, em suma, que o auto de infração não seguiu os princípios constitucionais da legalidade e formalidade e, isso impede que a Autuada exerça seu direito de defesa pois no AIS não foi indicada a data da infração. Aduz que não há nenhuma indicação de quando o medicamento Alproxyl foi fabricado pela empresa Bag Health Care GmbH.

Esclarece que o Alproxyl é um medicamento destinado ao tratamento de neonatos com defeitos cardíacos congênitos e defeitos acompanhados de cianose e teve seu registro concedido pela Anvisa com aspectos de prioridade, com vistas a acabar com a indicação *off-label* do medicamento. Esclarece ainda que a Autuada é a única que possui o registro do medicamento e, para isso, precisou do certificado de boas práticas de distribuição e armazenamento do referido medicamento. Esclarece também que tais certificações

demonstram que a Autuada é capaz de garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento haja vista o complexo mecanismo de produção, controle de qualidade e de transporte deste.

Destaca que é incontestável a importância do referido medicamento no mercado.

Informa que o indeferimento do pedido de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos da empresa BAG Health Care em 10/01/2022, resultariam em que tais produtos fabricados a partir desta data seriam sem o cumprimento de boas práticas de fabricação.

Aduz que, desse modo, com vistas a afastar a acusação de fabricação irregular e numa demonstração de boa-fé, informa que não realizou fabricação do referido medicamento após a emissão do Relatório de Inspeção Internacional emitido em 15 de agosto de 2022.

Alega, que por esse motivo não há o que falar em infração sanitária pois em nenhum momento a empresa desrespeitou a legislação vigente e por isso a alegação de ilegalidade da fabricação não merece prosperar, tendo em vista que todas as fabricações foram feitas de maneira legal e regular, seguindo estritamente a legislação vigente anteriores à data de 23/12/2021, informada no AIS.

Isto posto requer que seja reconhecida a nulidade do AIS pois não desrespeitou o art. 13 da Lei nº 6437, de 1977 e na remota hipótese de não ser esse o entendimento, que seja declarada a insubsistência do Auto em apreço em face da comprovada ausência de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 10 de novembro de 2022 pela manutenção do AIS, argumentando que em relação à alegação de ausência de data no AIS destacou que, de acordo com o art. 13, inciso II, da Lei nº. 6.437/77, o auto de infração deve conter: "local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada". Assim, viu-se que no auto de infração em tela há a devida identificação do infrator onde consta a empresa ora autuada, bem como todos os seus dados e a data da infração, 23/12/2021; data em que foi evidenciada a infração mediante o Relatório de Inspeção Internacional.

Destacou que mediante inspeção realizada no período de 22 a 26/11/2021 (Relatório de Inspeção de

23/12/2021 - fls. 03/95, SEI nº 2426936), a Autuada descumpriu o plano de ação estabelecido em 2019 ao deixar de cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Destaca também que nessa inspeção foram verificadas reincidências de descumprimentos de BPF frente à inspeção anterior, bem como frente a itens associados à falta de uma validação de limpeza adequada (Despacho nº 137/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 96/97, SEI nº 2426936).

Enfatiza que "Durante a inspeção foram observadas ao total 46 não conformidades categorizadas como críticas (1), maiores (24) e menores (21) de acordo com o POP-0-SNVS-014"

Concluiu, afirmando que é inegável que a infração sanitária ocorreu, tendo em vista as irregularidades apontadas no Relatório de Inspeção de 23/12/2021, pois a empresa descumpriu o previsto no § 1º do art. 15 e art. 17 do Decreto nº 8077; o art. 113 da IN nº 35, de 2019; o inciso VI do art. 243 da Resolução-RDC nº 301, de 2019 e o art. 97 da IN nº 47, de 2019.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 206, SEI nº 2426936).

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. 6/189, SEI nº 2426936 como o Relatório de Inspeção Internacional e o Despacho nº 137/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

De acordo com o Decreto nº 8077, de 2013, § 1º as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor

final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde. E de acordo com o art. 17 desse mesmo Decreto, as empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Diante do relatório Relatório de Inspeção Internacional de 23/12/2021 e da legislação sanitária, não pairam dúvidas quanto ao cometimento da infração arrolada no AIS. Portanto, as alegações apresentadas na Defesa, ora em análise, não conseguem afastar a responsabilidade da Autuada.

Segundo a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), o risco sanitário verificado no processo de produção do medicamento Alproxyl é bastante crítico pois trata-se de produto injetável e porque a empresa é reincidente tendo descumprido o plano de ação estabelecido no ano de 2019. Significa dizer que a empresa vem produzindo o referido medicamento sem obediência às boas práticas de fabricação antes mesmo do ano de 2019. Destaque-se que os pacientes que necessitam desse medicamento, segundo relato da própria defesa, são neonatos com defeitos cardíacos congênitos e defeitos acompanhados de cianose.

Com relação à alegação de ter agido de boa-fé, ao não realizar fabricações do referido medicamento após a emissão do Relatório de Inspeção Internacional, ressalto que a boa-fé é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437/77.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 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 Grupo I (fl. 217, SEI nº 2426936), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 219, SEI nº 2426936) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fl. 206, SEI nº 2426936).

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 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.

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 25/11/2024, às 15:51, 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 **3287161** e o código CRC **E8BF6F19**.
