



DECISÃO N° 3433617

Processo nº 25351.624450/2021-76

AIS nº 2316812219-GGFIS-DF

Autuada: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA foi autuada em 15 de junho de 2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013, o art. 4º, caput, da Resolução-RDC nº 301, de 2019 e o art. 33 da IN nº 43, de 2019. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as boas práticas de fabricação, conforme Relatório de Fiscalização, datado de 21/12/2020, referente à inspeção realizada na empresa, no período de 15 a 16/12/2020, por: 1) Não apresentar restrição robusta ao módulo de auditoria das máquinas de cromatografia que utilizavam o software OpenLAB CDS, visto que, pela versão do software utilizado nas máquinas, era possível a criação de projetos sem necessidade de módulo de auditoria; 2) Contrariar a necessidade de comparação ao padrão farmacopeico (RS) como necessário à monografia farmacopeica (EP 8.0) utilizada como referência à época da análise, conforme aprovado no registro junto à Anvisa; visto que, pelas análises dos dados brutos dos lotes do fármaco hemitartarato de zolpidem M895618 e M895617, realizadas no ano de 2016 os quais foram utilizados em lotes de medicamentos fabricados em 2018, verificou-se que as comparações de similaridade, empregadas no teste A de identificação por IR, foram realizadas por comparação a padrão secundário.

[...]

Notificada da autuação em 6 de setembro de 2021 (fl. 28, SEI nº 2650164), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de setembro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3688351/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33, SEI nº 2650164), alegando, em suma, quanto ao item 1. que a empresa já havia iniciado as ações para atualização do software OpenLAB-CDS e a integração dos instrumentos em rede informatizada, sendo apresentado, durante a auditoria, o Formulário de Controle de Mudanças CM 21050-20M, aprovado em 26/11/2020, data anterior a inspeção que previa a ação de elaborar cronograma para implementação da rede. Nesse sentido, informa que todas as ações previstas nesse cronograma foram executadas e devidamente implementadas.

Ressalta que durante a inspeção não foram encontradas evidências de modificações de dados que comprometessem à integridade dos dados e o ponto abordado pela equipe técnica de inspetores foi considerado sanado.

Em relação ao item 2. a empresa esclarece que a observação realizada pelo inspetor resultou na abertura imediata do Desvio de Qualidade DQ201216123509/M em 16/12/2020, cujas ações já estão concluídas.

Por fim, destaca que a equipe de inspetores foi prontamente atendida e mostrou-se satisfeita com as medidas adotadas de forma a mitigar os pontos levantados durante a inspeção e que as não conformidades apontadas foram discutidas de forma transparente e objetiva com os auditores durante o

período da inspeção, não resultando em nenhum tipo de interdição junto aos equipamentos e sistemas avaliados. Destaca ainda que foi reforçado o objetivo da empresa em atender com consistência os requisitos.

Diante do exposto, requer a insubsistência do auto de infração e o arquivamento do processo administrativo em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11 de março de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI nº 2852844), argumentando que as alegações da Autuada se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no Auto de Infração Sanitária e classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2852844).

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. 4/7 e 19/21, SEI nº 2650164), como Relatório de Fiscalização e o Despacho nº 2709/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, 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.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Assim, faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

De acordo com o art. 17 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Por outro lado de acordo com o art. 4º da Resolução-RDC nº 301, de 2019, o detentor de uma autorização para fabricação deve fabricar medicamentos, de forma a garantir que correspondam à finalidade pretendida, satisfaçam os requisitos do registro ou da autorização para uso em ensaio clínico, conforme apropriado, de forma a não colocar os pacientes em risco devido à segurança, qualidade ou eficácia inadequadas.

As alegações de que regularizou todas as pendências não prospera pois constitui dever da Autuada e não mera faculdade, muito menos circunstância atenuante. O fato é que as irregularidades não deveriam ter ocorrido, tendo a Autuada obrigação de cumprir a legislação sanitária à qual é sujeita, que tem como escopo evitar riscos à saúde da população.

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 GRUPO I (SEI nº 2855714), é PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2855724) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área atuante (SEI nº 2852844).

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 ADVERTÊNCIA.**

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 13/02/2025, às 11:25, 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 **3433617** e o código CRC **98EFDC0A**.