

DECISÃO N° 3504760

Processo nº 25351.714553/2021-27

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4440101/21-9

Autuado: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA

A empresa AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTIFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA foi autuada em 09 de novembro de 2021 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) verificada(s) após Inspeção Sanitária em Boas Práticas Clínicas, infringindo o parágrafo único do artigo 2º, os artigos 8º, 10, 13, 14, o §1º do artigo 20 e o §1º do artigo 71 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Conduzir estudos clínicos em humanos em desacordo com as Boas Práticas Clínicas, conforme evidenciado durante a inspeção de Boas Práticas Clínicas, realizada na empresa no período de 05 a 09 de dezembro de 2016, com os achados devidamente documentados no Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017; emitido pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa — COPEC/GGMEDIANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 29 de dezembro de 2021 (fls. 140 do SEI 2769650), a Autuada apresentou sua defesa em 01 de janeiro de 2022 (SEI nº 2802938), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0142463/22-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 145 do SEI 2769650). Em suma, alega nulidade do auto de infração e que cumpriu integralmente a legislação vigente.

Argumenta que o auto de infração lhe imputa a violação dos artigos 2º, 8º e 71, §1º, da Resolução-RDC nº 09/2015, sob a alegação de que os estudos clínicos foram

aprovados em desacordo com as Boas Práticas Clínicas. No entanto que tais dispositivos não descrevem conduta infracional invalidando o auto de infração. Além disso, contesta a possibilidade de Anvisa complementar o enquadramento legal na fase decisória, visto que reforçaria o caráter nulo do auto de infração, deixando o setor regulado vulnerável a atos administrativos indefinidos e subjetivos e contrariando os princípios da legalidade, segurança jurídica e devido processo legal.

Afirma, ainda, que na qualidade de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) limitou-se à gestão documental e não ao tratamento de pacientes. Argumenta que os estudos clínicos realizados pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa - COPEC envolveram apenas medicamentos já registrados na ANVISA, com o objetivo de atender aos requisitos regulatórios.

A autuada faz críticas ao trabalho realizado na inspeção conduzida pela COPEC, quanto à fundamentação técnica e jurídica e, também quanto a com atrasos significativos na entrega e conhecimento do Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017. Entende que são flagrantes de inobservância dos princípios da Administração Pública, tornando imperativa a nulidade do auto de infração, bem como o arquivamento do processo.

A autuada destaca que segue processos unificados desde 2019 e suas unidades já passaram por inspeções de órgãos como ANVISA, FDA, EMEA, Health Canada e OMS, sendo sempre reconhecidas como conformes às boas práticas internacionais. Aduz que o cancelamento de todos os seus estudos e a suspensão de suas atividades não possuem previsão legal e foram motivadas por fatores não regulatórios.

Nas críticas ao Parecer Final de Inspeção nº 51, destaca: i) Demora injustificada - o parecer só foi recebido em maio de 2018, dezessete meses após a inspeção em 05 a 09 de dezembro de 2016; ii) Decisão sem análise completa - o cancelamento dos estudos foi feito sem a devida avaliação de documentos técnicos; iii) Excesso de competência da ANVISA - a Agência não possui atribuição legal para determinar a suspensão das atividades de um ORPC; e iv) Violação ao princípio da legalidade - o parecer teria cancelado estudos realizados sob a Resolução-RDC nº 39/2008, retroagindo indevidamente de uma

normativa a uma normativa anterior.

Conclui dizendo que em fevereiro/2019 passou pela reinspeção da COPEC e teve suas atividades e teve suas atividades liberadas. E, que a própria Diretoria Colegiada - DICOL, em 2021, determinou que os patrocinadores dos estudos cancelados poderiam apresentar um cronograma de cumprimento, esvaziando a decisão do Parecer nº 51. Requer a declaração de nulidade do auto de infração ou o reconhecimento da ausência de infração à legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de setembro de 2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 3199407), argumentando que a irregularidade está comprovada pela cópia do Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017, emitido pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa - COPEC/GGMED/ANVISA.

Argumenta que o "*..artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 é objetivo no sentido de que o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu*". Acerca das alegações de inexistência de infração, acolhe a manifestação da COPEC, por meio do Memorando nº 9/2024/SEI/COPEC/DIRE2/ANVISA, considerações que entende suficientes para rechaçar os argumentos da defesa, quais sejam:

[...]

A inspeção de Boas Práticas Clínicas (BPC) realizada na empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda, no período de 05 a 09 de dezembro de 2016, evidenciou o descumprimento dos princípios de BPC com os achados devidamente documentados no Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas - Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017, emitido pela Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa - COPEC/GGMED/ANVISA.

Em estreita síntese, de acordo com a documentação apresentada, a empresa alega terem sido os ensaios clínicos objeto de inspeção aprovados à luz dos dispositivos descritos na RDC nº 39 de 5 de junho de 2008, vigente à época, não cabendo, conforme alegado pela empresa, a aplicação da RDC nº 9, de 20 de fevereiro de 2015.

A RDC nº 39/2008 aprova o regulamento para a realização de pesquisa clínica e dá outras providências e foi revogada pela RDC nº 9/2015. A RDC nº 9/2015, além de outras inovações, instituiu a obrigatoriedade de submissão do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM), ao qual todos os estudos clínicos (Dossiês Específicos de Ensaio Clínico) devem ser vinculados no sistema Datavisa, como processos primários e independentes. A empresa alega nunca ter submetido o DDCM e o DEEC, como solicitado pela RDC nº 9/2015, referente ao estudo aprovado à luz da RDC nº 39/2008 e, sendo assim, os efeitos da RDC 09/2015 não se aplicariam ao processo em epígrafe, razão pela qual a empresa pede a nulidade do auto de infração.

Nesse contexto, verificamos que as alegações da empresa não questionam o mérito e/ou as razões técnicas que resultaram na instauração do processo de infração, mas a discussão se dá quanto à forma: "IRRETROATIVIDADE DA RDC Nº 9/2015 - ENSAIO CLÍNICO APROVADO POR ESTE I. ÓRGÃO SOB A ÉGIDE DO RDC Nº 39/2008 - INAPLICABILIDADE DE RDC POSTERIOR".

Importante ressaltar, no entanto, que a empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda é a Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) contratada pelos Patrocinadores dos estudos inspecionados. A RDC nº 39/2008 claramente define patrocinador e ORPC, conforme segue:

Art. 2º Entende-se como patrocinador a pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que apóia financeiramente a pesquisa.

Art. 3º Além da provisão de recursos financeiros necessários para a condução de pesquisas clínicas nos centros de pesquisa localizados em território nacional, são atribuições do patrocinador:

(a) implementação e o acompanhamento das pesquisas clínicas;

(b) garantia da correta condução do protocolo previamente aprovado pelas autoridades reguladoras competentes;

(c) a veracidade dos dados coletados e as demais atribuições que envolvam a garantia das "Boas Práticas Clínicas";

(d) o relato dos eventos adversos graves à ANVISA (via NOTIVISA).

Art. 4º A Organização Representativa para Pesquisa Clínica (ORPC) é toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou

pelo investigador patrocinador, que assuma parcialmente ou totalmente, junto à ANVISA, as atribuições do patrocinador da pesquisa clínica.

§ 1º Todas as atribuições delegadas às ORPCs contratadas pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador devem constar em um acordo e/ou contrato pormenorizado, datado e assinado por ambas as partes.

Observa-se, portanto, que a própria RDC nº 39/2008 já estabelecia como atribuição do Patrocinador a supervisão ou acompanhamento das pesquisas clínicas, a despeito de ser conduzido por uma empresa terceira contratada (ORPC), não eximindo, portanto, a empresa patrocinadora ou ORPC da responsabilidade final pela supervisão do ensaio clínico.

A responsabilidade pela supervisão do estudo pelo patrocinador encontra-se reforçada na Instrução Normativa nº 4, de 11 de maio de 2009, vigente à época, portanto, com base na qual se realizou a inspeção de BPC. A referida IN dispunha sobre o o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas e descreve a atribuição, atividades e/ou responsabilidades do patrocinador/ORPC:

IN nº 4/2009:

1.5 O investigador principal e representante do patrocinador deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento e um membro da equipe deverá estar disponível durante todo o período da inspeção. Além disso, a presença de quaisquer membros da equipe poderá ser solicitada caso haja necessidade.

1.3 Tanto o patrocinador e/ou ORPC responsável pelo estudo perante a ANVISA, como o IP do centro a ser inspecionado, serão comunicados sobre a inspeção por meio de Ofício de Notificação de Inspeção em BPC, enviado pela ANVISA via fax ou correio eletrônico.

[...]

1.5 O investigador principal e representante do patrocinador deverão estar presentes nas reuniões de abertura e fechamento e um membro da equipe deverá estar disponível durante todo o período da inspeção. Além disso, a presença de quaisquer membros da equipe poderá ser solicitada caso haja necessidade.

[...]

1.8 Após a inspeção a equipe de inspetores elaborará o Relatório de Inspeção que deverá ser enviado ao IP e ao Patrocinador/ORPC do estudo via fax ou correio eletrônico

[...]

1.12 Dependendo do relatório da inspeção e da

manifestação do patrocinador, a ANVISA poderá declarar no Parecer Final da Inspeção que o estudo está ou não sendo conduzido de acordo com as Boas Práticas Clínicas.

[...]

1.13 Em casos de não conformidade, a Agência poderá determinar a interrupção temporária pesquisa, suspensão das atividades de pesquisa clínica do investigador envolvido na condução inadequada de um protocolo de pesquisa, ou mesmo o cancelamento definitivo de uma pesquisa clínica centro em questão ou em todos os centros no Brasil.

Em comparação à RDC nº 39/2008, no tocante à definição de patrocinador e ORPC e respectivas responsabilidades, a RDC nº 9/2015 não inovou, conforme se observa a seguir, nos artigos 6º, incisos XXXIV e XXXIII, respectivamente:

RDC nº 39/2008

Art. 6º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

[...]

XXXIII- Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) - toda empresa regularmente instalada em território nacional contratada pelo patrocinador ou pelo investigador-patrocinador, que assuma parcial ou totalmente, junto à Anvisa, as atribuições do patrocinador;

XXXIV- Patrocinador - pessoa, empresa, instituição ou organização responsável por iniciar, administrar, controlar e/ou financiar um estudo clínico;

A empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda afirma:

Alega que, para além da atividade de gestão de documentos, todos os estudos clínicos inspecionados pela COPEC, buscavam a investigação de medicamentos já registrados perante a Anvisa. Os referidos estudos, portanto, buscavam adimplir meros requisitos regulatórios.

Entretanto, conforme definição de Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) e os tipos de atividades delegadas a esse tipo de empresa descritos na RDC nº 39/2008 e no Documento das Américas (Boas Práticas Clínicas) de 2005, vigentes à época da anuência dos ensaios clínicos inspecionados, observa-se que as funções de uma ORPC vão além da atividade de gestão de documentos, englobando por exemplo, condução do estudo, monitorias do estudo, obtenção de aprovações

regulatórias e éticas, notificação e avaliação de eventos adversos/eventos adversos graves, randomização de participantes de estudo, fornecimento de sistemas eletrônicos relacionados ao estudo clínico (ex: CRF - Case Report Form e IWRS - Interactive Web Response System), armazenamento e montagem de kits com o produto sob investigação para distribuição para os centros de pesquisa, entre outras.

Cumpra salientar que a condução de estudo clínico com medicamento experimental registrado ou não registrado não minimiza ou reduz as responsabilidades do Patrocinador ou da ORPC, do ponto de vista sanitário e das Boas Práticas Clínicas.

Acrescenta-se ainda o fato de que à época dos fatos narrados, a inspeção foi conduzida à luz do que preconizava a Instrução Normativa nº 04, de 11 de maio de 2009, que dispunha sobre o Guia de Inspeção em Boas Práticas Clínicas.

Conclusão

A despeito da empresa Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda afirmar não existir fundamento legal para o cancelamento dos estudos inspecionados na Inspeção em Boas Práticas Clínicas nº 51, conclui-se que, em relação à inspeção de Boas Práticas Clínicas, mais precisamente sobre a responsabilidade do Patrocinador e da ORPC e, já havia previsão na RDC nº 39/2008 e IN nº 4/2009, vigentes à época da Inspeção de BPC nº 51, não havendo inovação pela RDC nº 9/2015.

[...] grifei

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como como **ALTO**, pois a infração coloca em perigo a saúde coletiva, conforme descrito no Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 130/133 do SEI 2769652). Assim, opina que o auto de infração sanitária deve ser mantido integralmente.

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.

Com respeito ao enquadramento da conduta aos o

parágrafo único do artigo 2º, os artigos 8º, 10, 13, 14, o §1º do artigo 20 e o §1º do artigo 71 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 9/2015, entendo que não assiste razão à autuada. É de fácil entendimento que os artigos 2º, 8º e 71, §1º, em conjunto com os demais dispositivos da referida resolução e o contexto especificado no Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017 disciplina a conduta irregular descrita no auto de infração.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, no Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA emitiu parecer esclarecendo que "*... é cristalino que houve cometimento de infração sanitária pela ORPC Azidus Brasil Pesquisa Científica e Desenvolvimento Ltda., e pelas empresas patrocinadoras, por descumprimento às Boas Práticas Clínicas nos estudos conduzidos pela ORPC tipificada por descumprimento ao art. 2º da RDC 9/2015*".

Ademais, ainda que se entende-se por excluir os citados dispositivos, não invalidaria a regularidade do auto de infração. Cabe lembrar que, em processo administrativo sancionador, o autuado não se defende apenas dos dispositivos legais infringidos, mas dos fatos que lhe são atribuídos. Assim, é possível promover a readequação legal da conduta sem que isso configure ofensa aos princípios da ampla defesa e do contraditório.

o Supremo Tribunal Federal - STF já decidiu, em diversos julgados, que é possível a readequação da tipificação da infração administrativa, desde que o autuado tenha ciência dos fatos imputados e tenha ampla oportunidade de se defender. Um exemplo disso é o julgamento do HC 118.263 (STF) relatado pela Ministra Carmem Lúcia, que reafirma que a requalificação da infração, quando fundamentada em novos elementos de fato e desde que o autuado tenha a chance de se manifestar, não infringe o princípio do contraditório e da ampla defesa.

O Superior Tribunal de Justiça - STJ também possui jurisprudência relevante sobre o tema, destacando que a readequação da conduta, se baseada em fatos e não em mudanças substantivas do direito aplicável, não fere a defesa do autuado (vide o REsp 1.280.489 - Min. Humberto Martins). Portanto, a readequação legal da conduta no processo administrativo sancionador pode ser feita, desde que observados

os direitos de ampla defesa e contraditório, como se viu neste Processo nº 25351.714553/2021-27.

No caso do inciso XXIX do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, a legalidade da norma decorre do poder regulatório do Estado, permitindo que a Administração atue preventivamente para punir condutas que representem risco à saúde. As normas regulatórias frequentemente utilizam conceitos indeterminados para garantir flexibilidade na proteção da saúde pública.

Diante da constante evolução das questões sanitárias, o uso de "tipos abertos" é essencial, pois permite a adaptação das normas sem a necessidade de prever todas as condutas possíveis. A aplicação do inciso XXIX é complementada por regulamentos técnicos, como a Resolução - RDC nº 9/2015 da Anvisa, garantindo previsibilidade ao setor regulado.

Ademais, a jurisprudência reconhece a validade de normas com conceitos indeterminados quando há interesse público, desde que sua aplicação seja fundamentada. Isso assegura o equilíbrio entre a proteção da saúde e a segurança jurídica, evitando arbitrariedades na atuação da Administração Pública. Rejeito a alegação de nulidade.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas — Organização Representativa de Pesquisa Clínica (ORPC) nº 51, de 31/03/2017 (fls. 05-76 do SEI 2769652); o Anexo 1: Resposta ANVISA ao Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas (fls. 79-107 do SEI 2769652); o Parecer Final Inspeção em Boas Práticas Clínicas - nº 51 (fls. 108-114 do SEI 2769652); o Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/ANVISA (fls. 117-124 do SEI 2769652); o Despacho nº 74/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 126-127 do SEI 2769652); o Despacho nº 1968/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 130-133 do SEI 2769652), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Acerca das irregularidades, a COPEC esclarece no 74/2021/SEI/COPEC/GGMED/DIRE2/ANVISA:

Conforme pontuado nesse relatório, os problemas sistêmicos afetavam o sistema de gestão da qualidade da empresa, não sendo possível garantir a integridade dos dados coletados e “tampouco a proteção à segurança e a proteção dos participantes de pesquisa”. Diante das

evidências descritas no Relatório de Inspeção nº 51, foram cancelados 11(onze) estudos conduzidos por essa ORPC, ainda que tenham sido auditados apenas 8 (oito) destes.

Baseado na RDC 9/2015, Art. 71, § 2º, item IV, a Agência decidiu por invalidar os dados provenientes dos centros e ensaios clínicos que não estavam em conformidade com as Boas Práticas Clínicas.

Durante a inspeção, foram verificados erros sistemáticos na cadeia de condução de ensaios clínicos, desde a reconciliação dos dados-fonte, passando pelo controle de qualidade, pelo gerenciamento do estudo, pelos sistemas eletrônicos de coleta e processamento dados e pela análise dos dados.

De acordo com o Relatório de Inspeção Nº 51 (1504939) evidenciou-se 40 (quarenta)achados, sendo 7 (sete) classificados como críticos, definidos como observações relacionadas diretamente à segurança do sujeito de pesquisa, podendo resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras, e outras 19 (dezenove) não conformidades classificadas como maiores, que são as observações que podem resultar em risco à saúde do sujeito de pesquisa ou invalidação dos dados.

A COPEC apontou que as falhas detectadas no sistema de gestão, avaliação inadequada de informações de segurança e sistema de Fichas Clínicas Eletrônicas - eCRF não validado, geraram incertezas quanto à integridade e confiabilidade dos dados obtidos, e conseqüentemente, invalidariam os dados que poderiam subsidiar a concessão de registro de um medicamento, bem como não sustentariam a adequação da renovação de registro, nos termos previstos na RDC nº 134 de 29 de maio de 2003 que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados.

De toda forma que se analise o que contém este processo administrativo, entendo não assistir razão às alegações de ausência de conduta irregular praticada pela autuada. As evidências dos problemas existentes na empresa apontaram para o comprometimento das Boas Práticas Clínicas e isso não restou contestado na defesa da autuada.

No que se refere às críticas ao trabalho realizado na inspeção conduzida pela COPEC, entendo que já foi de apreciação pela Diretoria Colegiada da Anvisa, conforme o Voto nº 51/2021/SEI/DIRE2/ANVISA e ROP 011/2021, quando do julgamento do recurso interposto pela empresa, face ao cancelamento de estudos dos medicamentos. E destaque:

[...] apesar dos erros pontuais existentes na execução do

trabalho, os problemas vistos e documentados, após a realização da inspeção entre os dias 05 a 09 de dezembro de 2016, não foram simples erros esporádicos e insignificantes. Por todo exposto os questionamentos da recorrente quanto à forma da instrução processual desta inspeção não são capazes de invalidar o mérito dela.

[...]

Finalmente, quanto ao risco sanitário, transcrevo o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME que aponta as razões para a classificação em patamar mais grave:

[...]

Para determinação do risco sanitário associado foram consideradas as classificações dos achados descritas no relatório de inspeção. Neste sentido, a COPEC classificou dentre as não conformidades da inspeção na ORPC um total de 07 como críticas, ou seja, que podem vir a resultar em óbito, risco de morte ou condições inseguras aos sujeitos de pesquisa participantes dos estudos clínicos. Assim isco associado o presente dossiê foi classificado como alto (Risco I)

[...]

Por tudo exposto, acompanho as conclusões das área técnicas da Anvisa. Não vejo razão às alegações de defesa e o auto de infração deve ser mantido.

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 3203175). Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-1817/2021-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 139-140 do SEI 2769652), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Consta ser PRIMÁRIA no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3203212) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (SEI 3199407).

Observados os pressupostos dos artigos 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 27/03/2025, às 19:17, 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 **3504760** e o código CRC **F35651B8**.

