

DECISÃO N° 3812018

Processo nº 25351.497648/2022-51

AIS nº 2465209221 - GGFIS

Autuada: ITF CHEMICAL LTDA.

A empresa **ITF CHEMICAL LTDA.** foi autuada em 19/04/2022 por não cumprir as Boas Práticas de Fabricação, conforme inspeção datada de 03 a 07 de junho de 2019, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/06/2022 (fls. 66 - SEI 2734329), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 4346154/22-1), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 68 - SEI 2734329), alegando, em suma, que há que se pontuar a correção da conduta e que não possui antecedentes de penalidades por esta agência reguladora, tratando-se, ainda, de infração leve. Diz que foi classificada como exigência até a apresentação de Plano de Ação para correção e prevenção da não conformidade indicada. E que a renovação do Alvará Sanitário não foi condicionada ao seu cumprimento, tendo sido renovado em 06/08/2019, antes mesmo do cumprimento daquela. Relata que em 20/08/2019, em cumprimento à exigência, além da declaração assinada pelo representante legal no ato da Auditoria, com o compromisso de não mais adquirir o Sevelamer cru para purificação, apresentou Plano de Ação com assunção do compromisso de qualificar adequadamente seu fornecedor, assim como a requalificação dos fabricantes de todas as etapas com apresentação de documento técnico para submissão ao cliente. Sustenta que após a apresentação do Plano de Ação, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação foi renovado, inferindo-se que as exigências foram dadas como cumpridas. Lembra que na auditoria subsequente, do ano de 2021, a aceitação do cumprimento da exigência consta expressa do Relatório de Inspeção.

Informa que quando da apresentação da presente defesa, o Alvará Sanitário da empresa encontrava-se válido, na medida em que expiraria em 16/06/2022, com prorrogação de 120 dias, em razão de falta de disponibilidade de inspetores. Sustenta a pronta regularização da não conformidade indicada pela ITF CHEMICAL LTDA, sem qualquer embaraço à fiscalização sanitária, ou mesmo reincidência na conduta, circunstâncias que são consideradas como atenuantes na dosimetria da aplicação das penalidades previstas para as infrações sanitárias. Requer a aplicação da penalidade de advertência (SEI 2734329).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/08/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a especificação do Sevelamer não é consistente com o processo de produção, em desacordo com a RDC 69/14 e, além disso, a empresa não possui qualquer documento que demonstre qual a rota de síntese utilizada pelo seu fornecedor de Sevelamer cru. Assevera que os certificados de análise foram emitidos pela Shamrock, sem endereço, e não consta qualquer informação sobre a empresa Apothecon. Salaria que não há evidências que o produto recebido na empresa autuada (certificado Shamrock) é o mesmo da empresa auditada (Apothecon). No que se refere ao relatório de auditoria apresentado, consta a informação que a Apothecon faz apenas as etapas de moagem, peneira, embalagem e controle em processos e no produto final. Explica que a auditoria não foi feita na empresa que realiza a síntese, não sendo possível comprovar que o Sevelamer cru possui a mesma rota de síntese que é utilizada pela Autuada. Salaria que a empresa ITF sequer sabe qual empresa realiza a etapa de síntese. Esclarece que a qualificação não foi feita de maneira correta, o que está em desacordo com o § 1º do art. 137 da RDC nº 69/2014 e considerando que esse tipo de alteração tem impacto regulatório no registro, tal fato

demonstra que a empresa não conduz adequadamente a análise de impacto de suas mudanças. O risco sanitário da infração foi classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3112534).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Relatório de Inspeção, de 03 a 07 de junho de 2019 (fls. 22/52 - SEI 2734329) que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o 1º do artigo 137 da RDC nº 69/2014, que trata das Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, que os materiais críticos somente devem ser adquiridos de acordo com o procedimento de qualificação de fornecedores.

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 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** (SEI 3812016), é **primária** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3119522) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 3112534).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77..

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2025, às 14:04, 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 **3812018** e o código CRC **EFF23182**.
