

## **DECISÃO N° 1997514, DE 09 DE AGOSTO DE 2022**

**Processo nº 25351.296615/2021-13**

**AI5 nº 340/2021-COPAS - GGFIS - DF**

**Autuada: DELFIN FARMACOS E DERIVADOS LTDA.**

A empresa **DELFIN FARMACOS E DERIVADOS LTDA.** foi autuada em 07/04/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 375 da RDC n. 310/2019 e os Artigos 2 e 53 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar radiofármacos entre 20/10/2020 a 03/02/2021, durante o período de descontinuação temporária de fabricação protocolada voluntariamente pela empresa após inspeção da Anvisa e Divisa/BA em dezembro de 2019. A produção irregular foi constatada na reinspeção conduzida no período de 22 a 26/02/2021.

2) Fabricar medicamentos sem licença sanitária vigente e sem responsável técnico. A licença sanitária da empresa expirou em 31/02/2020. Ainda, a empresa ficou sem responsável técnico entre 12/02/2020 e 26/10/2020.

[...]

Notificada da autuação em 15/07/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 30/07/2021 (fls. 24) alegando que, no período de 02 à 05/12/2019, a Anvisa inspecionou o local e informou que seria necessário a apresentação de um Plano de Ação, para sanar determinadas inconsistências. Relata ainda que, em 04/12/2019, suspendeu voluntária e temporariamente o seu processo fabril, para que fossem adotadas as providências pertinentes apontadas na fiscalização, não havendo qualquer proibição para o seu funcionamento por parte da Anvisa ou da Divisa/ BA.

Assevera que, em 20/10/2020, voluntariamente informou à Anvisa que retomaria suas atividades fabris e afirma que a retomada da operação não fora realizada de forma obscura ou em desconhecimento dos órgãos fiscalizatórios. Informa estar com a CBPF vigente até 16/06/21 e ter cumprido com as determinações apontadas pela inspeção.

Por fim, ressalta sua boa-fé e requer a reanálise da sua autuação, haja vista a implementação do Plano de Ação acerca das providências tomadas em relação aos pontos precários, quando da verificação das Boas Práticas de Fabricação pela Anvisa. Não sendo acolhido o pleito anterior, requer que seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22/10/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que, pela análise dos documentos Termo de BAIXA de Responsabilidade, datado de 12/02/2020 e Termo de Responsabilidade Técnica, datado de 26/10/2020, é possível verificar lapso de tempo em que a fabricação dos radiofármacos foi retomada sem a figura do responsável técnico e classificou o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 29-31).

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 a Lista de Lotes Fabricados, fls. 10-11, pela Licença Sanitária expedida pela Prefeitura Municipal de Lauro de Freitas, válida até 31/03/2020, fls. 12, e pelo Termo de Baixa de Responsabilidade Técnica, datado de 12/02/2020, fls. 13., 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.

De acordo com os arts. 1º, 2º e 50 da Lei nº 6360, de 1976, o funcionamento das empresas de que trata a Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Significa dizer que a Autuada, que exerceu a

atividade de fabricar medicamentos, só pode realizá-lo(a) mediante a prévia obtenção de AFE concedida pela Anvisa, sob pena de transgressão às normas acima referidas.

Ressalta-se que a concessão de autorização de funcionamento permite a verificação das condições de funcionamento do serviço, da comprovação de capacidade técnica-operacional além da regularidade formal pela autoridade sanitária.

Acerca da alegação de que voluntariamente informou à Anvisa que retomaria suas atividades fabris e afirma que a retomada da operação não fora realizada de forma obscura ou em desconhecimento dos órgãos fiscalizatórios, a mesma não merece prosperar.

Assim dispõe o DESPACHO N° 2291/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 27):

[...] Foi solicitado para a empresa, conforme a exigência de expediente n° 3178807/20-6 em 18/09/20, que a mesma informasse se foi requisitado previamente à Anvisa a autorização para reativação da fabricação e, se, sim, informasse o número de expediente correspondente. Em cumprimento de exigência, apresentado sob expediente n° 3450690/20-5 (de 07/10/2020), a empresa informou que não retomou a produção e que ainda não tinha peticionado a reativação da produção. A fim de dar um retorno à empresa referente ao expediente de reativação de fabricação expediente 3670220/20-0, foi elaborado o Ofício Eletrônico n° 0351272210 em 27/01/21, formalizando a comunicação de que a reativação não poderia ser efetivada antes de resultado satisfatório em reinspeção de BPF [...]

Isto posto, resta claro nos autos, que a autuada retomou a produção fabril sem o conhecimento da ANVISA e antes de haver uma reinspeção em BPF. Mesmo que a autuada apresentasse certificado de CBPF válido até 16/06/2021, conforme alega, a mesma solicitou a suspensão temporária de fabricação voluntariamente e, dessa forma, além de informar a ANVISA sobre o desejo de reativação da fabricação dos produtos deveria ter aguardado a reinspeção de CBPF para dar reinício as atividades fabris, o que não foi demonstrado *in casu*.

Ademais, de acordo com o despacho supracitado, a empresa foi interditada em 03/02/2021 pela VISA/BA após suspeitas da operação irregular serem comprovadas por fiscalização presencial, conforme auto de interdição (processo

SEI nº  
25351.931071/2020-59).

No tocante à justificativa da autuada acerca da implementação do Plano de Ação saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Por fim, acerca da alegada boa-fé, a mesma deve ser 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.

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 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.

A respeito do porte econômico, esta Coordenação encaminhou à empresa autuada o Ofício nº 1-669/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA solicitando comprovação de seu porte, datado de 07/07/2021 (fls. 20) e entregue pelos Correios em 15/07/2021 (fls. 21-22), mas até o presente momento não houve resposta. Portanto, considerando a ausência da documentação e que possui o porte "Demais" em seu Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ (fls. 38), adoto a classificação como Grande Porte Grupo I para fins de dosimetria da pena.

Ademais, a empresa é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 37) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como

alto pela área autuante (fls. 31)

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), assim estabelecida:**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por**  
**1) Fabricar radiofármacos entre 20/10/2020 a 03/02/2021, durante o período de descontinuação temporária de fabricação protocolada voluntariamente pela empresa após inspeção da Anvisa e Divisa/BA em dezembro de 2019. A produção irregular foi constatada na reinspeção conduzida no período de 22 a 26/02/2021**

**- R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por**  
**2) Fabricar medicamentos sem licença sanitária vigente e sem responsável técnico. A licença sanitária da empresa expirou em 31/02/2020. Ainda, a empresa ficou sem responsável técnico entre 12/02/2020 e 26/10/2020.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/08/2022, às 15:28, 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](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 **1997514** e o código CRC **9BF19541**.

---