

DECISÃO N° 2075411, DE 29 DE SETEMBRO DE 2022

Processo nº 25351.180506/2020-96

AI5 nº 3472393205 - COIME - GGFIS

Autuada: DELFIN FARMACOS E DERIVADOS LTDA.

A empresa DELFIN FARMACOS E DERIVADOS LTDA foi autuada em 08 de outubro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o Artigo 17 do Decreto 8.077/2013. A conduta foi tipificada(s) no art. 10, incisos XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme não conformidades relatadas em Relatório de Inspeção datado de 18/12/2019, referente à inspeção realizada no período de 02 a 05/12/2019, que teve por objetivo a avaliação in loco do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, com base na RDC nº 301/20109, IN 37/2019, IN 35/2019, IN 40/2019 e IN 47/2019.

[...]

Notificada da autuação em 04 de fevereiro de 2021 (fls. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 19 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0672352/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 19), alegando, em suma, que após inspeção realizada pela Anvisa, notificou pela suspensão temporária e voluntária de seu processo fabril e injetou esforços para apresentar Plano de ação, conforme solicitado pela Anvisa. Ressalta que cumpriu com as determinações e orientações administrativas apontadas pela inspeção. Afirma que realmente existiam pontos precários, mas funcionava com condições mínimas necessárias. Por fim, requer o arquivamento do Auto de Infração Sanitária ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26 de maio de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que toda a defesa

da empresa se baseou na tese de que, após a realização da inspeção e a detecção das não conformidades, prontamente providenciou as correções necessárias para saná-las. Ressalta que tal alegação não afasta a responsabilidade da Autuada quanto as irregularidades cometidas. O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando as características dos produtos (estéril e radiofármaco), (fls. 09-10 e 25).

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. 02 a 08, como o Relatório de inspeção que comprova o descumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, com a descrição das não conformidades identificadas. Este documento comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

De acordo com artigo 17 do Decreto 8077/2013, 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.

O cumprimento às Boas Práticas de Fabricação é fundamental para assegurar que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro, garantindo o acesso seguro da população a estes produtos.

Com relação a alegação de cumpriu com as determinações e orientações administrativas apontadas pela

inspeção, ressalte-se que as providências adotadas não ilidem a infração sanitária e consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas. Importante salientar que a própria Autuada reconhece em sua defesa que existiam pontos precários relacionados ao seu funcionamento.

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 Empresa de Médio Porte - Grupo IV (fls. 27), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 09-10 e 25).

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 21, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 2019.

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(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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**

Vigilância Sanitária, em 29/09/2022, às 15:15, 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 **2075411** e o código CRC **FD5ABC3C**.
