

DECISÃO N° 2707056, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.530568/2021-34

AI5 nº 4067489214-GGFIS

Autuada: DELFIN FÁRMACOS E DERIVADOS LTDA

A empresa **DELFIN FÁRMACOS E DERIVADOS LTDA** foi autuada em 14 de outubro de 2021 pelo descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 22/02/2021 e 26/02/2021, infringindo o art. 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; arts. 8; 12, 17; 18, 25, 91, 116, 119, 121, 189, 127, 129, 167, 175, 179, 332, 339, 341, 361 da Resolução-RDC nº 301, de 2019; art. 84 da IN nº 35, de 2019, arts. 18, 20, 22, 40, 41,52, 68 da IN 47, de 2019, arts. 17, 31, 50 e 52 da IN nº 37, de 2019, arts. 75; 87, 89, 149, 158 da IN nº 35, de 2019, art. 3 da IN nº 40, de 2019; art. 12 da IN nº 48, de 2019 e art. 26 da IN nº 43, de 2019. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV, XXIX, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de dezembro de 2021 (SEI nº 2446604 - fls. 98/101), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer in albis o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437, de 1977.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de maio de 2023 pela manutenção do AIS, argumentando que foram observadas 17 não conformidades críticas, 9 maiores e 12 menores. Algumas delas foram reincidentes da última inspeção, tendo sido notificada em 05/03/2021 para apresentação de Plano de Ações Corretivas e Ações Sanitárias Padronizadas; que a empresa apresentou o Plano de Ação sob expediente 0971931/21-6 em 12/03/2021.

Aduz que o Certificado de BPF da Autuada foi então cancelado em razão do descumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Destaca que para que se possa produzir medicamentos com qualidade, eficácia e segurança, em

atendimento ao disposto no Decreto nº 8.077, de 2013, a empresa deve atender ao estabelecido no sentido de cumprir as boas práticas de fabricação de medicamentos.

O risco sanitário da infração foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2458285).

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 SEI nº 2446604 - fls. 14/89, 91/95, como o Relatório de Inspeção e o DESPACHO Nº 941/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprova a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 Media - Grupo IV (SEI nº 2707061), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2487642) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2458285)

Insta consignar que deixo de considerar a certidão SEI nº 2487649, na qual consta o Porte da Empresa como Grande Grupo I e considero o porte que consta na Consulta Porte

Datavisa SEI nº 2707061, Média Grupo IV, atualizado no ano de 2023.

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(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.

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 28/12/2023, às 22:12, 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 **2707056** e o código CRC **1DB5D8A0**.
