

DECISÃO N° 2503603, DE 28 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.296615/2021-13

Autuada: DELFIN FARMACOS E DERIVADOS LTDA (denominação atual de CMR SALVADOR PHARMA LTDA).

AIS n.: 1332029217 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4833815/22-2

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso via sistema Solicita (conforme documento de fls. 46 do documento SEI 2444690), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 23/09/2022 (fls. 41/44), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 17/10/2022. Como o recurso somente foi protocolado em

18/10/2022 (fls. 46), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

As irregularidades descritas no AIS foram verificadas pela Anvisa no período de 22 a 26/02/2021 (reinspeção), quando se comprovou a fabricação de lotes de radiofármacos irregularmente no período de 20/10/2020 a 03/02/2021 (Despacho nº 573/2921/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 06 do documento SEI 2444690).

Além disso, ficou comprovada a operação sem licença sanitária e sem responsável técnico, pois a licença expirou em 31/03/2020 (fls. 12, e <http://datavisa/datavisa/MostraAnexo.asp?vCoSeqAnexo=2468314>), e a empresa não possuía responsável técnico entre os dias 12/02/2020 e 25/10/2020 (Despacho nº 573/2921/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 06 do documento SEI 2444690).

A respeito da alegação de que em 13/08/2020 o farmacêutico industrial Victor Alessandro Lima Silva já havia assumido a responsabilidade técnica pela produção da Requerente, conforme protocolo anexo, apresentado ao Conselho Regional de Farmácia da Bahia (protocolo 202010223), não possui respaldo. O protocolo é claro ao expressar que se trata apenas de entrega da documentação sem implicar na regularidade da firma (SEI 2503434). Além disso, a responsabilidade técnica perante a Divisa/BA somente ocorreu em 26/10/2020 (fls. 14).

Em resumo, a autuada não trouxe aos autos do processo comprovação de que possuía responsável técnico no período de 12/02/2020, quando a responsabilidade de Denise Araújo de Souza foi baixada (fls. 13), até 25/10/2020.

Por oportuno, considerando as provas processuais existentes, faço a retificação de dois erros sanáveis na descrição das infrações no AIS (erros que não tornam o ato ou processo nulo desde que possam ser sanados), quais sejam: a data de validade da licença sanitária, pois onde se lê: "31/02/2020", leia-

se: **31/03/2020** (fls. 12), e a data final em que a empresa não possuía responsável, pois onde se lê: "26/10/2020", leia-se: **25/10/2020**, de acordo com o descrito no Despacho nº 573/2921/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 06 do documento SEI 2444690.

No que se refere ao alegado *bis in idem*, não é procedente. Não se trata de uma única conduta sendo punida duas vezes, mas de três condutas independentes, quais sejam: fabricar radiofármacos irregularmente no período de descontinuação temporária de fabricação, fabricar sem licença sanitária vigente e fabricar sem responsável técnico.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que a autuada é Grande Porte Grupo I. **No entanto, conforme documento SEI 2503665, a autuada é Média - Grupo IV.** Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea "c", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto por sua intempestividade, mas, DE OFÍCIO, opino pela correção do porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2023, às 11:45, 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 **2503603** e o código CRC **7A53A8DE**.
