

## **DECISÃO N° 3194683**

**Processo nº 25351.098319/2023-11**

**AI5 nº 0158729233 - GGFIS**

**Autuada: VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S.A**

A empresa **VILLAS BOAS RADIOFÁRMACOS BRASIL S.A** foi autuada em 15/02/2023 por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme constatado no Relatório de Inspeção, referente a inspeção realizada na empresa entre os dias 30/08/2021 a 03/09/2021, 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 17/03/2023 (fls. 126 - SEI 2446801), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0327279/23-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 128 - SEI 2446801). Alega que após o recebimento do Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidade, emitido pela ANVISA em 08/09/2021, referente às não conformidades apontadas no período de inspeção, decidiu, voluntariamente, realizar a suspensão de fabricação da linha produtiva do produto FDG – Fludesoxiglicose e apresentou um Plano de Ações Corretivas, através do peticionamento eletrônico, conforme protocolo nº 25352.222959/2021-78, atendendo à determinação contida no Ofício nº 3544947211, de 15/09/2021.

Menciona que no dia 15/10/2021 foi emitido o Anexo III – Formulário de Comunicação de Não Conformidade, através do Ofício nº 4214445211, disponibilizado no dia 25/10/2021, o qual dispunha acerca da aceitação para todo o plano de ação proposto, com o intuito de sanar todas as não conformidades recebidas durante o período de inspeção. Como ação sanitária decorrente desta inspeção, sustenta que houve a publicação da Resolução-RE n 3.745/2021 para suspensão de fabricação do produto FDG —Fludesoxiglicose pela empresa autuada. Sustenta,

contudo, que tal medida foi revogada em 15/10/2021, através do Despacho nº 1050/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, processo SEI 25351.927553/2021-95, considerando o Despacho nº 1722/2021/SEI/DIRE4/ANVISA para o deferimento à solicitação de Anuência de excepcionalidade a requisitos de Boas Práticas de Fabricação, sujeita à anuência prévia pela RDC 392/2020 (70700 - MEDICAMENTOS), considerando ainda a Revogação da Resolução - RE nº 3.145/2021, via expediente 3961062/21-4, conforme a Resolução - RE nº 3.918/2021, publicada no DOU de 15/10/2021.

Relata que, diante da anuência do pedido de excepcionalidade para continuidade da fabricação, a Autuada apresentou-se com inspeções de monitoramento periódicos realizadas pela ANVISA, para avaliação do cumprimento do plano de ação e manutenção das condições para a concessão da excepcionalidade. Aduz que todas as ações foram avaliadas e consideradas satisfatórias pela ANVISA, conforme disposto no Ofício nº 4395580221, publicado no dia 07/07/2022.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 24/05/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada não possuem o condão de afastar as irregularidades apontadas no AIS, sendo igualmente de responsabilidade desta, zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de se evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como, deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Por fim, classifica o risco sanitário como alto, tendo em vista as consequências para a saúde pública, ressaltando que, apesar de tal classificação, consta no Despacho nº 1531/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 57/59 - SEI 2446801) que o infrator, por espontânea vontade, procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe foi imputado. Ressalta, ainda, o fato de que a empresa suspendeu, voluntariamente, a fabricação da Linha de Produção/Produtos Estéreis - soluções parentais de pequeno volume com preparação asséptica, bem como a satisfatoriedade das ações concernentes ao respectivo plano de ação corretiva implementado pela Autuada, onde citadas ações foram avaliadas e consideradas satisfatórias por esta ANVISA, conforme disposto no Ofício nº 4395580221, publicado em 07/07/2022 (fls. 129/137 - SEI 2446801)

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.

A Autuada não questiona a ocorrência das irregularidades. É clara a responsabilidade da empresa pelas irregularidades identificadas durante a inspeção investigativa, que culminou na identificação das não conformidades constantes do Relatório de Inspeção.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/51 - SEI 2446801, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a empresa descumpriu os dispositivos apontados na legislação sanitária.

Conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No tocante à justificativa da Autuada acerca das ações corretivas, saliente-se que as medidas corretivas implementadas não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da Autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Entretanto, cumpre salientar que a conduta adotada pela empresa, no sentido de minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública, está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

A Lei nº 9.782, de 1999, em seu art. 7º, conferiu

expressamente à Anvisa a competência tanto para atuar preventivamente, quanto para agir repressivamente, mediante adoção de medidas cautelares e aplicação de sanções administrativas. Nos casos de risco à saúde pública, como na inobservância das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, é permitido que a ANVISA se valha do poder geral de cautela para determinar a correção imediata das irregularidades, antes mesmo de instaurado o processo administrativo sancionatório.

Trata-se de medida excepcional, que dispensa o contraditório prévio. Isso não significa, contudo, que não deva haver a abertura de processo administrativo posteriormente para averiguação do fato e sua autoria, possibilitando o exercício do contraditório e da ampla defesa constitucionalmente garantidos aos administrados.

A adoção de medidas cautelares e o cumprimento pelo agente regulado, não elidem o dever da ANVISA de, diante da ciência da ocorrência de uma possível infração sanitária e indícios de sua autoria, lavrar o competente auto de infração sanitária com o objetivo de instaurar o processo administrativo próprio destinado a apurar as irregularidades e seus responsáveis, para fins de aplicação das sanções respectivas previstas em lei.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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.

Trata-se de empresa de Grande Porte - Grupo I (SEI 2467768), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2467777) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 135 - SEI 2446801), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

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.

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 ADVERTÊNCIA.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 24/09/2024, às 17:56, 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 **3194683** e o código CRC **99CCEA08**.