

À

PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE VALINHOS  
SECRETARIA DA SAÚDE  
DEPARTAMENTO DE SAÚDE COLETIVA  
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**Ref.: RECURSO ADMINISTRATIVO**

Auto de Imposição de Penalidade nº 0056 - Série C

Auto de Infração nº 888 - Série B

Processo nº 21698/2019

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA.**, sociedade brasileira, industrial e comercial, com sede na Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005, Bairro Tatuapé, Município de São Paulo/SP, CEP 03.320-000, inscrita no CNPJ sob o nº 64.088.172/0001-41 e filial anteriormente localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Bairro São Pedro, Município de Valinhos/SP, CEP 13.273-160, inscrita no CNPJ sob o nº 64.088.172/0003-03, tendo recebido o Auto de Imposição de Penalidade em epígrafe, vem, respeitosa e tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, por seu responsável legal (**doc. 01**), apresentar

**RECURSO ADMINISTRATIVO**

---

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

a ser encaminhado à instância administrativa superior para instrução e deliberação, com fulcro nos artigos 56 e seguintes da Lei Federal nº 9.784/99, artigo 30 da Lei Federal nº 6.437/77, artigos 128, VI e 134 da Lei Estadual nº 10.083/98 e na Lei Municipal nº 2.291/90, pelas razões de fato e de direito a seguir expostas e ao final requerer o quanto segue:

## I. DA TEMPESTIVIDADE

A empresa, ora recorrente, foi cientificada por esta i. Vigilância Sanitária sobre o Auto de Imposição de Penalidade nº 0056 - Série C (doc. 02) para querendo, no prazo de 10 (dez) dias, apresentar recurso em observância ao disposto no artigo 30, da Lei Federal nº 6.437/77, artigos 128, VI e 134 da Lei Estadual nº 10.083/98 e Lei Municipal nº 2.291/90.

Dessa forma, considerando que o Auto de Imposição de Penalidade de 1ª Instância em epígrafe foi entregue à empresa por essa i. Vigilância em 24/11/2020 (terça-feira), o prazo para interposição de recurso findar-se-á em 03/12/2020 (quinta-feira).

Portanto, o presente recurso é tempestivo, porquanto protocolado nessa data, ensejando seu recebimento e conhecimento, nos termos da legislação vigente.

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

## II. DOS FATOS E DA DECISÃO RECORRIDA

---

A empresa, ora recorrente, foi autuada por este i. Órgão, em decorrência de suposta prática de infração assim descrita no Auto de Infração nº 888 - Série B (doc. 03):

*“Por incorrer em infração considerada de risco a saúde (descreva detalhadamente) em virtude do estabelecimento fabricar medicamentos e produtos para saúde (produto médico/correlato) sem a devida Licença de Funcionamento expedida pelo órgão de vigilância sanitária competente.*

*A Licença de Funcionamento da empresa Ativus foi CANCELADA para medicamentos em 11/12/2018 e correlato/produto médico em 03/04/2018, porém a fabricação das referidas classes dos produtos de interesse à saúde foram fabricados até 30/07/2019.”*

Conforme cabalmente demonstrado por ocasião da apresentação da defesa, a planta fabril localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Bairro São Pedro, Município de Valinhos/SP, jamais atuou sem o devido licenciamento sanitário na fabricação de medicamentos e produtos para saúde, **tanto em âmbito federal como local**, assegurando-se, deste modo, a segurança, qualidade e eficácia dos medicamentos produzidos e comercializados por aquela planta fabril sem quaisquer riscos sanitários, assim como a regularidade dos produtos para saúde, não havendo que se falar, por conseguinte, em infração sanitária.

Contudo, este r. Órgão, embora haja recordado que a Anvisa já decidiu que “não foi evidenciada a fabricação irregular de medicamentos”, bem como reconhecido que os “medicamentos foram produzidos em local adequado às normas sanitárias”, e por isso “não comprometendo a qualidade dos produtos e sobretudo a saúde dos consumidores”, a r. decisão aqui recorrida, de forma entendeu por indeferir a defesa administrativa, com a imposição à recorrente de penalidade **advertência**, com base no artigo 10, inciso I, da Lei Federal nº 6.437/77, artigo 122, incisos I e XIX, artigo 116, incisos I, II e III e artigo 118, inciso III da Lei Estadual nº 10.083/98 e artigo 6º, incisos V e VI da Lei Municipal nº 2.291/90.

Entretanto, em que pese o respeito sempre devido a este r. Órgão, entende esta recorrente que o julgamento não pode subsistir, como restará demonstrado a seguir.

### III. DAS RAZÕES DO RECURSO

---

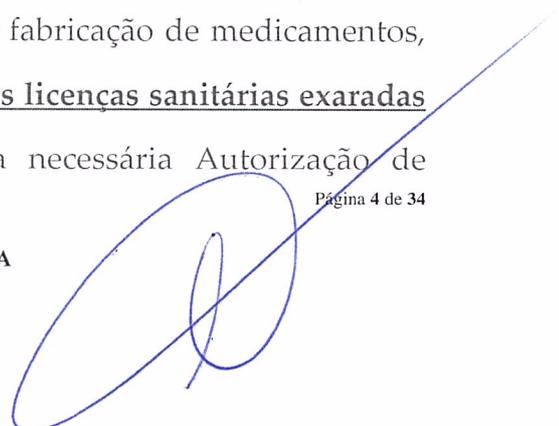
Primeiramente, conforme já consignado quando da apresentação da defesa, a ora recorrente atua no segmento sanitário desde 1997 e possuía uma filial localizada na Rua Fonte Mécia, nº 2050, Valinhos, que exercia a atividade de fabricação de medicamentos, produtos para saúde e alimentos.

Para o exercício da atividade de fabricação de medicamentos, produtos para a saúde e alimentos, **detinha as devidas licenças sanitárias exaradas por essa Vigilância Sanitária local**, bem como a necessária Autorização de

Página 4 de 34

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589



Funcionamento de Empresa – AFE emitida pela ANVISA para a fabricação de medicamentos e produtos para saúde para o CNPJ da matriz e Autorização Especial – AE para fabricação de medicamentos de controle especial e AFE para a fabricação de produtos para saúde para o CNPJ da filial.

Além disso, possuía a devida Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitida pela ANVISA, documento mandatório para a obtenção dos registros dos medicamentos e condição imprescindível (*sine qua non*) para que a recorrente possa fabricar, comercializar os medicamentos por ela fabricados e industrializar produtos para terceiro.

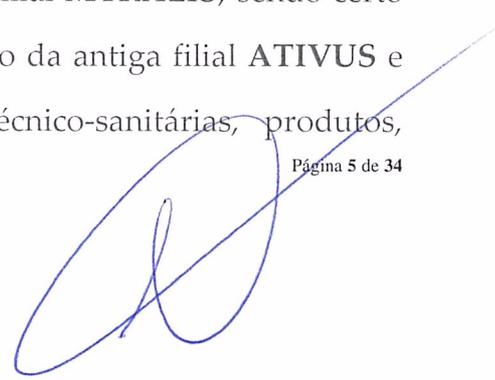
Vale destacar que muito embora a licença sanitária seja necessária para a recorrente operar na área sanitária, é certo que, de fato, o que assegura a qualidade, eficácia e segurança no caso de medicamentos colocados no mercado de consumo é o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), atestadas pela ANVISA por meio do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, como aliás reconhece a própria a r.decisão aqui recorrida.

Por seu turno, como é de ciência desta r. Vigilância Sanitária, em julho de 2018 a **ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA** e **MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA** firmaram uma operação comercial em que restou acordado que a filial **ATIVUS** seria transformada em filial **MYRALIS**, sendo certo que a filial **MYRALIS** foi instalada no mesmo endereço da antiga filial **ATIVUS** e mantidas as mesmas condições e características técnico-sanitárias, produtos,

Página 5 de 34

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

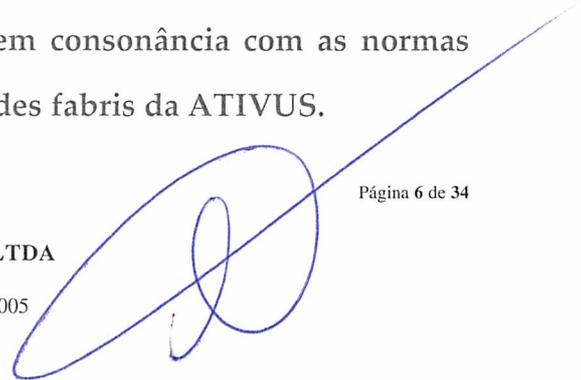
Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589



funcionários, estrutura física, equipamentos, processos fabris, metodologias da empresa ATIVUS, entre outros.

Isto significa, em outras palavras, que o mesmo estabelecimento antes regularizado em nome da empresa ATIVUS – Filial Valinhos passaria a ser licenciado em nome da empresa MYRALIS – Filial Valinhos, tratando-se, portanto, de mera alteração formal da documentação relacionada ao estabelecimento, incluindo-se a licença sanitária, decorrente da alteração do CNPJ e razão social da empresa que passaria a ser a titular daquela planta fabril.

Consoante já exposto em sede de defesa, para que a operação pudesse se concretizar sem a interrupção das atividades da planta fabril durante o período de transição das adequações documentais, evitando-se assim a dispensa de cerca de 800 funcionários, desabastecimento do mercado, e considerando a **TOTAL AUSÊNCIA DE RISCOS SANITÁRIOS** na operação pretendida, a ATIVUS e MYRALIS, pautadas na boa-fé e sempre com o intuito de dar pleno cumprimento as normas sanitárias vigentes, antes da implementação do Projeto, denominado Transformação, realizaram diversas reuniões prévias com TODOS os órgãos sanitários competentes, incluindo esta i. Vigilância Sanitária de Valinhos, Grupo de Vigilância Sanitária de Campinas e ANVISA, com o fito de obter as orientações para o processo e período de transição, de forma a concretizar o licenciamento sanitário da filial MYRALIS no mesmo endereço da antiga filial ATIVUS, garantindo que a operação pudesse transcorrer em consonância com as normas sanitárias e sem qualquer interrupção das atividades fabris da ATIVUS.



Para tanto, a empresa ponderou em diversas oportunidades que, de um lado, cada órgão sanitário tem seu tempo próprio para emitir as respectivas licenças e, de outro, que a transferência dos registros da ATIVUS para a MYRALIS não ocorreriam em um único momento, sendo pois necessário que as licenças fossem emitidas e canceladas nos tempos solicitados pelas empresas envolvidas, a fim de evitar a interrupção das operações da empresa sucedida e sucessora, e para que se concluísse a transferência dos registros dos produtos junto à ANVISA nos termos da RDC 102/2016, que versa sobre os procedimentos para a transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação em boas práticas de empresa, aditamentos a processos em tramitação em decorrência de operações societárias ou operações comerciais.

Importante destacar novamente que, como de ciência de V.Sas., desde antes da implantação do Projeto, a alteração realizada restringiu-se unicamente à esfera documental, visto não ter ocorrido NENHUMA MUDANÇA DAS CONDIÇÕES SANITÁRIAS E TÉCNICO - OPERACIONAIS DA PLANTA EM QUESTÃO, antes filial ATIVUS e atualmente filial MYRALIS, tendo sido mantidos os mesmos funcionários, procedimentos, local de fabricação e gestão de qualidade e de operação.

As alterações, como bem sabem V.Sas., foram necessárias apenas para a regularização formal e documental da filial **MYRALIS** junto aos órgãos pertinentes, incluindo a Vigilância Sanitária local, ANVISA e CRF, tudo em atenção à legislação vigente.

À vista disso, a ora recorrente, diligentemente, seguiu com todas as providências, para que, ao final, a filial **MYRALIS** tivesse em seu nome as licenças antes expedidas para a filial **ATIVUS**, em virtude da operação comercial realizada entre as empresas, período que ocasionou a transição das atividades entre as filiais.

Tanto é assim que, a **MYRALIS**, em 06/11/2018, ao protocolar o pedido de licença sanitária para fabricação de medicamentos em seu nome e no mesmo local onde estava localizada a filial **ATIVUS** (Processo nº 18557/2018) E amparada em todas as reuniões realizadas com os órgãos sanitários antes da implementação do Projeto, solicitou expressamente à essa i. Vigilância Sanitária (doc. 04):

- (i) a manutenção da licença sanitária da **ATIVUS** “durante o período de transição de atualização da documentação sanitária, regularização das atividades e transferência dos registros” da **ATIVUS** para a **MYRALIS**, e

O "MOTIVO" elencado às fls. 745 e 748 deste Processo Administrativo nº 21698/2019 seria SUPOSTAMENTE o pedido de cancelamento de licença, o qual, REPITA-SE, NUNCA OCORREU.

Isto é, no processo administrativo em questão não há NENHUM DOCUMENTO referente ao pedido que se faz referência às fls. 745. Ainda, a ciência do cancelamento da Licença se deu apenas através de Diário Oficial, não havendo sequer intimação pessoal ou via correio da Recorrente.

Além disso, pautada na boa-fé, na transparência, lealdade e respeito para com a relação mantida com este órgão sanitário de Valinhos, a MYRALIS cumpriu o que anunciou previamente, ou seja : (i) a informou esta r. Vigilância sobre os procedimentos de transferência de titularidade dos registros e (ii) protocolou petição de cancelamento da licença sanitária da ATIVUS, somente após a publicação da transferência do último registro para a MYRALIS.

Nesse sentido, a ATIVUS solicitou a renovação da licença sanitária de medicamentos por meio do protocolo nº 15430/2018 em 04/09/2018 (Processo nº 010/1999), cujo deferimento ocorreu em 06/09/2018, mediante publicação na Imprensa Oficial do Município, edição nº 1693, tendo sido expedida a nova licença sanitária com validade até 07/10/2019 (Licença Sanitária CEVS 355620601-212-000002-1-3).

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

Contudo, em que pese todas as medidas adotadas pelas empresas, fato é que: (i) sem que houvesse sido protocolado qualquer pedido de cancelamento da licença sanitária para fabricar medicamentos pela ATIVUS; (ii) sem que houvesse qualquer comunicação ou contato desta r. Vigilância previamente com a recorrente; e (iii) a despeito do pedido expresso para que a licença sanitária da ATIVUS fosse mantida até que houvesse a última transferência de registro de produtos decorrente da operação comercial, esta Vigilância Sanitária por meio de publicação na Imprensa Oficial do Município de Valinhos - edição 1722 de 11/12/2018, "de ofício" e sem qualquer justificativa, efetuou o cancelamento da licença sanitária de medicamentos da ATIVUS, fatos que devem ser considerados quando da apreciação do presente recurso.

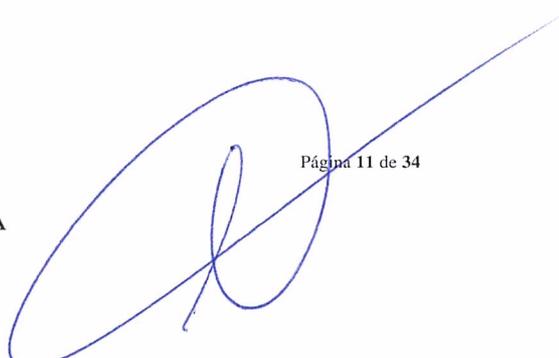
Ou seja, a licença local emitida em nome da filial MYRALIS para a mesma planta fabril antes regularizada em nome da filial ATIVUS, foi concedida em 22/11/2018, e em 04/12/2018 foi cancelada a licença da ATIVUS no SIVISA.

Cumprе salientar que o cancelamento da licença sanitária da Filial ATIVUS, de fabricação de medicamentos, por essa i. Vigilância foi conhecido pela recorrente em momento posterior ao cancelamento, uma vez que a VISA local não realizou sequer um comunicado informativo à ATIVUS.

ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

Página 11 de 34



Reitere-se: a ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA. não solicitou o cancelamento da sua licença sanitária! Ainda, a ciência do cancelamento da Licença se deu apenas através de Diário Oficial, não havendo sequer intimação pessoal ou via correio da ora recorrente.

Além disso, é de conhecimento que só é permitido o cancelamento de licença sanitária nas hipóteses da empresa incorrer nas infrações sanitárias descritas no artigo 122 da Lei Estadual nº 10.083/98<sup>1</sup>, o que certamente não

<sup>1</sup> Artigo 122 - São infrações de natureza sanitária, entre outras:

I - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde e estabelecimentos de assistência e de interesse à saúde, sem licença dos órgãos sanitários competentes ou contrariando as normas legais vigentes:

Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento de licença e/ou multa;

II - construir ou fazer funcionar estabelecimentos comerciais, de produção, embalagem e manipulação de produtos de interesse à saúde, sem a presença de responsável técnico legalmente habilitado:

Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, cancelamento de licença, interdição e/ou multa;

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, transportar ou utilizar produtos ou resíduos perigosos, tóxicos, explosivos, inflamáveis, corrosivos, emissores de radiações ionizantes, entre outros, contrariando a legislação sanitária em vigor:

Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, suspensão de venda ou fabricação, cancelamento de registro, interdição, cancelamento de licença, proibição de propaganda, intervenção;

VI - reciclar resíduos sólidos infectantes gerados por estabelecimentos prestadores de serviços de saúde:

Penalidade - interdição, cancelamento da licença e/ou multa;

XI - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar produtos de interesse à saúde, sem os padrões de identidade, qualidade e segurança:

Penalidade - advertência, prestação de serviços à comunidade, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;

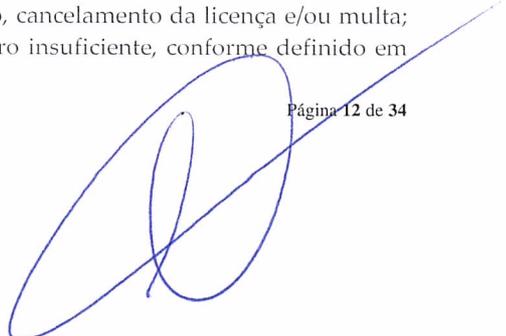
XIII - expor à venda ou entregar ao consumo e uso produtos de interesse à saúde que não contenham prazo de validade, data de fabricação ou prazo de validade expirado, ou apor-lhes novas datas de fabricação e validade posterior ao prazo expirado:

Penalidade - prestação de serviços à comunidade, interdição, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;

XIV - rotular produtos de interesse à saúde contrariando as normas legais e regulamentares:

Penalidade - prestação de serviços à comunidade, apreensão, inutilização, cancelamento da licença e/ou multa;

XVII - instalar ou fazer funcionar equipamentos inadequados, em número insuficiente, conforme definido em



Em situações excepcionais a Administração Pública pode adotar medidas antecedentes ou incidente ao processo administrativo, o que não parece ser o caso do ato administrativo que determinou o cancelamento da Licença Sanitária da Ativus. Ademais, é certo que essa possibilidade não afasta a obrigatoriedade de instauração de processo administrativo para assegurar o contraditório e ampla defesa (artigo 5º, LV, da CF), com os meios e recursos a ela inerentes, garantias que não foram asseguradas no caso concreto.

Com efeito, considerando que o ato administrativo que cancelou a licença sanitária da ATIVUS está eivado de vícios insanáveis, com base no poder de autotutela da Administração Pública deve ser reconhecida, por consequência, a validade da licença sanitária da **ATIVUS** à época, que foi renovada e expedida por esta Vigilância, visando atender ao que foi solicitado pela empresa para o período de transição e como forma de justiça administrativa, julgando totalmente insubsistente, em consequência, o Auto de Infração em epígrafe.

O i. Coordenador de Fiscalização Sanitária desta r. Vigilância esclareceu que:

*(...) "no momento do CANCELAMENTO da Licença a mesma ainda se encontrava na vigência, ou seja, 07/10/2019 e que o ato de cancelamento não foi motivo conforme art. 15 da Portaria CVS 01/2019.*

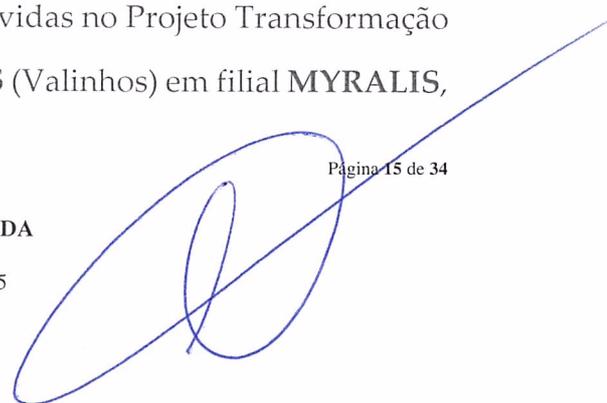
**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589

*Cabe aqui ressaltar que, de fato a Fiscalização Sanitária, ao se deparar com a solicitação de deferimento da Licença de Funcionamento da Empresa Myralis Indústria Farmacêutica LTDA e tendo conhecimento do processo de transição das empresas e ainda devido ao fato de não haver previsão legal para a manutenção de duas Licenças de Funcionamento, para a mesma atividade (CNAE 2121-1/01) e para o mesmo local, tal medida foi adotada. A Administração Pública somente pode fazer aquilo que está previsto em lei.*

*Diante do exposto e com base no artigo 17 da Portaria CVS 01/2019, proponho o deferimento do pedido em tornar sem efeito a publicação do ato administrativo de cancelamento da licença de funcionamento sob CEVS355620601-212-000002-1-3 (publicado na imprensa oficial edição 1722 de 11 de dezembro 2018), a publicação na imprensa oficial, o envio de ofício a empresa e por último o arquivamento do respectivo processo" (grifou-se).*

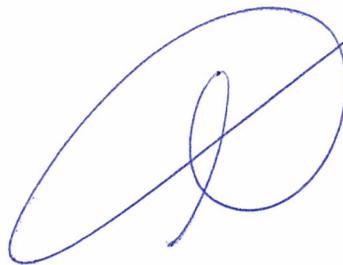
Importante consignar que, no caso concreto, não está em discussão o fato de haver ou não previsão legal para a manutenção de duas Licenças Sanitárias para a mesma atividade e para o mesmo local, **mas ao ver desta empresa, ora recorrente, a licença sanitária da ATIVUS foi cancelada indevidamente**, tendo em vista que esta i. Vigilância tinha conhecimento de todas as principais ações e providências adotadas por ambas as empresas envolvidas no Projeto Transformação objetivando a efetiva transformação da filial ATIVUS (Valinhos) em filial MYRALIS,



no menor prazo e com a maior brevidade possível, mantida as mesmas condições sanitárias e técnico-operacionais da planta fabril, sem a interrupção das atividades desenvolvidas pelas empresas, e também com vistas à preservação dos empregos, geração de tributos, abastecimento de mercado, atendimento de contratos de terceirização, tudo durante todo o período de transição.

Desse modo, conforme apontado acima, se de um lado, cada órgão sanitário tem seu tempo próprio para emitir as respectivas licenças, de outro, é certo que a transferência dos registros da **ATIVUS** para a **MYRALIS** não ocorreriam em um único momento, sendo pois necessário que as licenças fossem emitidas e canceladas nos tempos solicitados pelas empresas envolvidas, a fim de evitar a interrupção das operações da empresa sucedida e sucessora, e para que se concluísse a transferência dos registros dos produtos junto à ANVISA nos termos da RDC 102/2016.

Nesse sentido, é que a ANVISA mantém vigente as Autorizações de Funcionamento de Empresa – AFE, ciente deste período de transição neste tipo de operação, possuindo entendimento e norma própria estabelecendo procedimentos que visam a evitar a paralisação das atividades das empresas, em especial quando mantidas as mesmas condições técnico-sanitárias para um mesmo local, como é o caso da recorrente.

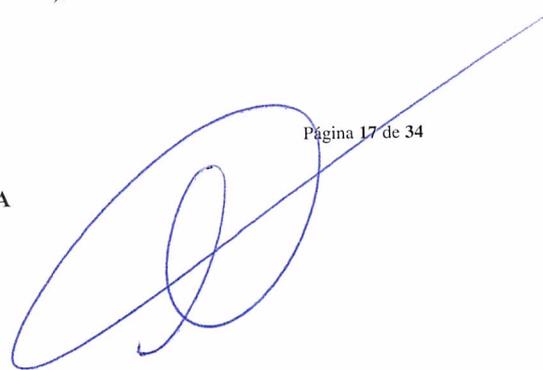


É certo que os períodos de transição são inerentes às operações societárias ou comerciais e decorrem, na maioria das vezes, de aspectos formais documentais vinculados ou subordinados às tramitações previstas em normas, prazos ou procedimentos internos dos próprios órgãos envolvidos.

No presente caso, resta evidente que se trata de aspectos apenas de ordem documental, na medida em que não houve qualquer alteração das condições técnico-operacionais e sanitárias da planta envolvida, que apenas passou a adotar nova razão social e CNPJ em função da aquisição das instalações fabris pela MYRALIS.

Além disso, considerando que não existe hierarquia ou grau de subordinação entre os diversos órgãos (municipal, estadual ou federal) envolvidos nesse tipo de operação, há que se ter em mente que, mesmo para os ajustes formais necessários, muitos dos procedimentos a serem implementados são interligados e dependentes entre si impossibilitando, por parte da recorrente, a adoção de medidas em paralelo e ao mesmo tempo com todos órgãos envolvidos, fatos que devem ser considerados quando do julgamento do presente recurso.

Na esfera sanitária, por exemplo, a obtenção de licença sanitária depende da abertura de filial, registro de atos societários, obtenção de CNPJ e inscrições (municipais e estaduais), registro em conselho profissional e assunção de responsabilidade, obtenção de AFE/AE (quando for o caso), entre outros.



Neste aspecto, cumpre consignar que todos os argumentos expostos pela recorrente no decorrer do presente processo administrativo são inclusive reconhecidos e destacados na r. decisão recorrida, *in verbis*:

*“(...) Esclareço que o projeto transformação de Ativus para Myralys, incluía a aquisição completa das instalações fabris que consiste na utilização da estrutura física, equipamentos, processos fabris, metodologias, produtos e tecnologia sanitária.*

*Ressalto, ainda, que em 03/08/2020 o Grupo Técnico de Vigilância Sanitária, emitiu parecer técnico em resposta a C.I. 78/2020 de 08/07/2020 – D.S.C/S.S., endossando o cancelamento da L.F. da empresa Ativus através de procedimento técnico administrativo pela autoridade sanitária competente.*

*Cabe ressaltar que conforme manifestação nº 83/2020 – SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/Anvisa, a agência relata que não foi evidenciada fabricação irregular de tais medicamentos, apesar de todas as provas apresentadas.*

*Destacamos que a empresa Ativus produziu medicamentos sem a L.F. porém não podemos deixar de considerar que a unidade fabril usada possui C.B.P.F, A.F.E. e L.F. em nome da empresa Myralis, desta forma destacamos que os medicamentos foram produzidos em local adequado às normas sanitárias não comprometendo a qualidade dos produtos e sobretudo a saúde dos consumidores.*

*(...)” (grifamos)*

Diante desse cenário, a recorrente não pode deixar de reiterar sua surpresa com o presente Auto de Imposição de Penalidade, na medida que adotou todas as ações recomendadas pelos órgãos sanitários envolvidos e buscou dar total transparência ao projeto e às ações da recorrente durante período de transição, e modo que não é razoável que a empresa seja penalizada, ainda que com a pena mínima de advertência.

Ante todo o exposto, por qualquer ângulo que se analise o caso em tela, conclui-se que a recorrente não praticou qualquer infração sanitária, sendo certo que jamais autuou sem a devida licença e autorizações dos órgãos sanitários competentes e tampouco contrariou as normas legais pertinentes, tendo adotado todas as providências de sua alçada, devendo, por conseguinte, ser afastada as disposições do artigo 10, inciso I, da Lei Federal nº 6.437/77, Artigo 122, incisos I e XIX, artigo 116, incisos I, II e III e Artigo 118, inciso III da Lei Estadual nº 10.083/98, como medida de justiça.

#### IV. DAS CONSIDERAÇÕES FINAIS

---

Respeitosamente, mesmo diante de pena mínima de advertência, ainda assim a Recorrente entende que o auto de infração em tela não deve prevalecer

E isso, resumidamente, por várias razões.

**ATIVUS FARMACÊUTICA LTDA**

Rua Emilio Mallet, nº 317, sala 1005  
Tatuapé, São Paulo, SP.  
Tel: (011) 4195-7589  
Fax: (011) 4195-7589