

## **DECISÃO Nº 1501183, DE 23 DE JUNHO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.288121/2016-26

Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

AIS n.: 2187721/16-1

Expediente do Recurso n.: 0840503/20-4

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 217 a 1100, 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, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, 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.

Cumprido destacar que as alegações da empresa já

foram devidamente rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Adicionalmente, esclareço que a renovação de registro sob o expediente nº 636742/08-9 foi concedida por revalidação automática (fl. 1103). Nos termos da Resolução - RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, a revalidação automática será concedida nos termos e condições do registro. Ou seja, a autuada somente estava autorizada a fabricar o medicamento na Unidade I - Itapira/SP.

Deve-se esclarecer que o local de fabricação do medicamento é um elemento decisivo pra sua qualidade, segurança e eficácia, de modo que qualquer alteração deve ser comunicada à Anvisa antes da sua implementação. Tal regramento não foi cumprido pela autuada. Conforme ela mesmo confessa, a alteração do local de fabricação do medicamento ocorreu antes de 2008 (sendo que a petição de alteração do local de fabricação somente foi deferida em agosto de 2016)

A despeito da boa-fé da autuada e a tentativa de se adequar à legislação sanitária, houve a prática da infração, de modo que legítima é a autuação e a aplicação da penalidade. Nesse sentido, a reunião tida com a GEPRE/GGMED em 2016 não tem o condão de afastar a ocorrência do presente processo administrativo sanitário, sendo tão somente para orientar a autuada no tocante às normas da Anvisa.

Esclareço ainda que a penalidade de multa foi proporcionalmente aplicada, considerando o porte da autuada (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta irregular (baixo).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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.

### **RAIANNE LIBERAL COUTINHO**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 23/06/2021, às 15:54, conforme



horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1501183** e o código CRC **1D6CC4A7**.

---