



DECISÃO N° 3565176

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.008902/2020-97

Autuada: CIFARMA CIENTIFICA FARMACEUTICA LTDA

AIS n.: 3279708207 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso - SEI 2740848

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 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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2740844), via Sistema Eletrônico de Informações - SEI (Recibo de protocolo 2740848), 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.

Em seu recurso a autuada argumenta que ao tomar conhecimento da descontinuidade do fornecimento do IFA pelo fabricante Nexchem Pharmaceutical Co. Ltd., e da impossibilidade de rápida adequação legal, interrompeu imediatamente a fabricação do produto (sendo o último lote em 07/2018) e protocolou a descontinuação temporária da produção.

Afirma que não houve a intenção de infringir as normas sanitárias, tendo tomado providências rápidas para se regularizar, como a substituição do fabricante, cadastramento de novo IFA e protocolo de inclusão de novo DIFA, com a finalidade de viabilizar a substituição do fabricante NEXCHEM pelo fabricante ALEMBIC, para que passe a ser o fabricante registrado para a produção do IFA que utilize em sua produção.

Argumenta que na aplicação de sanção deveria ser priorizada a advertência e não a multa, especialmente considerando que: interrompeu imediatamente a fabricação no ano de 2018, não causou dano à saúde pública, foi forçada a substituir o fornecedor por rescisão unilateral e manteve rigoroso controle de qualidade. Além disso, entende presente a circunstância atenuante do inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, que não foi considerada na decisão. Também destaca que a empresa enfrenta crise financeira, que se agravaria ainda mais sua situação caso a multa seja mantida.

Em relação a essas alegações, cumpre destacar que, em 09/2018, a empresa foi notificada pela Anvisa para prestar esclarecimentos sobre a ausência de registro do produto, não se tratando, portanto, de ação voluntária de regularização. Ademais, registre-se que a empresa admitiu não possuir registro nem petição para o insumo farmacêutico Azitromicina, e que fabricou e distribuiu três lotes do medicamento utilizando IFA de fabricante não autorizado (fls. 11 do SEI 2437493).

Ressalta-se que as infrações sanitárias previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são de natureza formal, prescindindo da análise sobre o dolo do agente.

No que diz respeito a penalidade aplicada, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Importa ainda consignar que o rol do art. 2º da Lei nº 6.437/77 não estabelece gradação obrigatória entre as penalidades, prevendo expressamente que as infrações podem ser punidas alternativa ou cumulativamente, o que afasta a necessidade de aplicação prévia da advertência antes da multa.

Além disso, não se aplica a atenuante pela ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da autuada que é a detentora do registro e responsável pelo produto perante este órgão sanitário. Por fim, a situação financeira da empresa, embora importante, não justifica a revisão da multa, aplicada de forma proporcional e fundamentada.

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.

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/04/2025, às 17:33, 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 **3565176** e o código CRC **9AB008C5**.
