

**DECISÃO N° 3612551****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.565339/2020-50
Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S/A
AIS n.: 1953734/20-4 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0354569/23-6

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 2943833), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 96 do SEI 2471140), 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.

A autuada sustenta que não houve apuração das condições de armazenamento das amostras apreendidas pela Anvisa, aspecto relevante para afastar a responsabilidade prevista no §2º do art. 3º da Lei 6.437/1977. Alega que os testes realizados não consideraram essa variável, nem houve investigação que demonstrasse relação entre o suposto vício e falhas no processo produtivo.

Afirma que, após revisão completa dos processos e controles internos, não foram encontradas não conformidades que justificassem os resultados insatisfatórios, e que todos os procedimentos foram realizados conforme as Boas Práticas de Fabricação. Argumenta que os vícios apontados não representam risco à saúde e podem ter decorrido de fatores externos, como o armazenamento inadequado.

Defende a ausência de culpa, pois a decisão não identifica qual conduta, ação ou omissão teria causado a infração. Ressalta que o próprio processo administrativo teve caráter pedagógico suficiente e que a imposição de multa, além de desproporcional, carece de fundamentação, especialmente na dosimetria adotada.

Aponta que se trata de fato isolado, sem histórico de reclamações, e que não ficou caracterizada a reincidência, pois não foi demonstrada identidade de natureza entre este e outros processos. Por fim, requer a reforma integral da decisão e o cancelamento do auto de infração ou, subsidiariamente, a substituição da multa por advertência, ou sua redução ao valor mínimo legal.

A alegação de ausência de apuração das condições de armazenamento não procede. A legislação sanitária atribui ao fabricante a responsabilidade pela qualidade do medicamento em todo seu ciclo de vida, incluindo transporte e armazenamento, conforme o parágrafo 1º do artigo 15, do Decreto nº 8.077/2013 e o artigo 11, VIII, da Resolução - RDC nº 17/2010. Além disso, a excludente do parágrafo 2º do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977 se aplica apenas a casos excepcionais, como força maior, não sendo cabível por falhas no controle logístico.

Pelo que consta dos autos, houve investigação suficiente, com análises fiscais em quatro lotes distintos, todas com resultados insatisfatórios, confirmados pelas contraprovas. As amostras estavam lacradas e sob custódia oficial, o que valida os resultados. O fato de a empresa não ter identificado falhas internas não afasta sua responsabilidade, uma vez que os desvios comprometeram aspectos fundamentais do produto, como características organolépticas e contagem microbiológica.

A tese de que os desvios não representam risco à saúde não encontra respaldo, já que a presença elevada de bactérias compromete a segurança do produto e a confiança no controle sanitário. A eventual influência de fatores externos não exime o fabricante de adotar medidas para garantir a qualidade durante todo o ciclo do medicamento, conforme exigem a Resolução - RDC nº 17/2010 e o Decreto nº 8.077/2013.

Cabe ressaltar que a legislação sanitária se baseia na responsabilidade objetiva, não sendo necessária a demonstração de dolo ou culpa. Conforme destacado na decisão recorrida, não se trata de um caso isolado, a reprovação de quatro lotes, somada à existência de outro processo anterior envolvendo desvio de qualidade, reforça a gravidade da infração. A alegação de que o processo administrativo já cumpriria função pedagógica não afasta a possibilidade de penalização.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, 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.

A multa no valor de R\$ 40.000,00 foi corretamente fixada, considerando a gravidade dos fatos, os critérios como porte econômico da empresa (Grupo Porte - Grupo I), antecedentes (primária) e risco sanitário (médio), estando dentro dos parâmetros legais.

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 26/05/2025, às 12:10, 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 **3612551** e o código CRC **C49E8231**.