

DECISÃO N° 3724993

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.997765/2020-59

Autuada: BLISFARMA INDÚSTRIA ALIMENTÍCIA LTDA

AIS n.: 3250328/20-8 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 1057321/23-1

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\$ R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso intempestivo (SEI 2739234), via sistema Solicita (conforme SEI 2739232), 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, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 08/09/2023 (fls. 173 do SEI 2685161), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 30/09/2023 (sábado, portanto o prazo final seria 02/10/2023. Como o recurso somente foi protocolado em 04/10/2023 (extrato de recurso - SEI 2739232), a petição é

intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância.

A Autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa. Destaca-se especialmente a alegação de que é apenas a fabricante do produto e que não é responsável pela sua comercialização, nem pela apresentação dos relatórios de recolhimento previstos na RDC nº 24/2015, os quais foram retardados pela demora da detentora do registro em fornecer os dados necessários.

A esse respeito, a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário (COPAS) esclarece no Despacho nº 705/2025/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4:

No tocante à alegação de que a Blisfarma Indústria Alimentícia Ltda. atuaria exclusivamente como fabricante, verifica-se que foi essa empresa quem conduziu, de forma direta, todas as ações relativas ao recolhimento voluntário do produto NeshVit - Suplemento Vitamínico, inclusive com a apresentação dos relatórios exigidos pela RDC nº 24/2015, elaboração da mensagem de alerta ao consumidor e comunicações com a autoridade sanitária.

Ademais, os lotes foram fabricados por ela, conforme consta nos relatórios técnicos e no próprio Auto de Infração Sanitária (2685161). Ressalte-se que não há qualquer comprovação nos autos de que tenha havido delegação formal de obrigações regulatórias à empresa NunesFarma, tampouco cláusula contratual que isente a Blisfarma das responsabilidades previstas na legislação sanitária.

Importa destacar ainda que, na própria defesa apresentada em 2021, a Blisfarma reconhece expressamente que “em conjunto com a NunesFarma, decidiu comunicar o desvio à autoridade sanitária e realizar o recolhimento voluntário do produto” (pág. 15, Defesa - 3032946). Essa manifestação, vinda da própria empresa autuada, configura assunção de responsabilidade pelas medidas regulatórias exigidas em casos de desvio de qualidade.

Ademais, embora a RDC nº 24/2015 não trate

diretamente da distinção entre detentor de marca e fabricante, ela determina, em seus arts. 5º, 6º e 11º, que todas as empresas da cadeia produtiva devem viabilizar o recolhimento, manter registros e garantir a rastreabilidade do produto. O art. 17 da mesma norma ainda reforça que a destinação das unidades recolhidas é de responsabilidade da empresa interessada, o que neste caso se verifica ter sido assumido pela Blisfarma.

Assim, resta inequívoco que a empresa não se limitou à função industrial, mas atuou de forma proativa na condução de ações regulatórias, assumindo obrigações típicas do pós-mercado. Portanto, em nosso entendimento, a autuação foi corretamente direcionada à Blisfarma, sendo insustentável a alegação de ilegitimidade.

Em relação à responsabilidade da empresa Nunesfarma Distribuidora de Produtos Farmacêuticos Ltda, cabe ressaltar que a fabricante é a responsável pelos produtos fabricados com desvio de qualidade. E, acrescente-se a manifestação da COPAS que aponta:

Como já exposto anteriormente, foi a própria Blisfarma quem conduziu as ações relacionadas ao recolhimento voluntário do produto, elaborando e encaminhando à Anvisa os documentos exigidos pela RDC nº 24/2015, inclusive mantendo comunicações diretas com os setores competentes da Agência.

Além disso, conforme citado no item anterior, a própria empresa reconheceu que a decisão de comunicar o desvio foi tomada “em conjunto com a NunesFarma”, o que evidencia que não houve exclusão de responsabilidade, mas sim atuação compartilhada na condução das medidas regulatórias.

Ressalte-se que a responsabilidade pela adoção de medidas que garantam a qualidade e a segurança do produto não se restringe ao detentor do registro, mas alcança também os demais agentes envolvidos em sua produção e distribuição. Tal entendimento decorre da própria legislação sanitária, que estabelece obrigações compartilhadas entre os integrantes da cadeia produtiva, visando à proteção da saúde pública.

Assim, a alegação de que caberia exclusivamente à NunesFarma o cumprimento das obrigações regulatórias não encontra respaldo técnico ou legal, sendo, portanto, incabível para afastar a autuação aplicada à Blisfarma.

Por fim, quanto à alegação de inexistência de dano

ou lesão efetiva à saúde pública, é essencial esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária pauta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população. Valendo citar, também, a manifestação da COPAS acerca do tema:

No que se refere à alegação de inexistência risco real à saúde, cumpre observar que a constatação do desvio de qualidade no suplemento vitamínico consumido por via oral impõe, por si só, a obrigação de adoção das medidas regulatórias cabíveis, independentemente da comprovação de dolo ou da existência de dano efetivo ao consumidor.

[...]

Por fim, ainda que os laudos apresentados indiquem ausência de contaminação microbiológica ou química, foram recebidas notificações de eventos adversos, conforme registros constantes no processo, envolvendo relatos de reação alérgica em crianças e exantema macropapular após a ingestão do produto, com melhora clínica após a suspensão do uso. Tais manifestações clínicas foram descritas por unidades sentinelas de farmacovigilância (ex.: Hospital de Clínicas da Unicamp), o que reforça a gravidade do caso (pág. 101 a 104, vl I - 2685161).

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto.

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 05/08/2025, às 17:59, 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 **3724993** e o código CRC **77FC365A**.
