

DECISÃO N° 3722586

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.975330/2020-53
Autuada: SOLABIA BIOTECNOLÓGICA LTDA
AIS n.: 3185932/20-1 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 1179274/23-7

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais, a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2654380), por meio do Sistema Eletrônico de Informações - SEI e via sistema Solicita (conforme Fluxo de Tramitação - SEI 3722984)), 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.

No que se refere ao argumento da autuada de que auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União (TCU) teria identificado falhas nos processos administrativos sanitários, como suposta falta de clareza na motivação das decisões, ausência de critérios objetivos na dosimetria das penalidades e violação a princípios constitucionais e administrativos, é pertinente esclarecer que, de fato, foram realizadas recomendações por aquele órgão de controle externo, as quais vêm sendo continuamente objeto de análise e aprimoramento por parte desta Agência.

Importa destacar, contudo, que tais recomendações possuem caráter geral e prospectivo, direcionadas ao aperfeiçoamento de fluxos, metodologias e parâmetros processuais, e não possuem o condão, por si só, de invalidar os atos administrativos regularmente praticados antes, durante ou após a auditoria, desde que observados os pressupostos legais de validade aplicáveis a cada caso concreto.

Portanto, o fato de a Agência estar em processo de evolução e aperfeiçoamento de seus procedimentos administrativos não conduz à presunção de nulidade dos processos em andamento, tampouco significa que os atos administrativos lavrados estejam eivados de vícios insanáveis.

A educação é um princípio importante da vigilância sanitária, mas não substitui a

punição quando há infrações. A Lei nº 9.782/1999 dá à ANVISA o poder de fiscalizar e aplicar sanções. Por isso, em um processo administrativo sanitário, depois que uma infração é confirmada, a ANVISA deve agir com medidas corretivas e punitivas, e não apenas educativas.

No caso específico dos autos, conforme demonstrado nos tópicos seguintes, não se verifica qualquer vício que comprometa a validade do processo, seja em relação à motivação da decisão, à dosimetria da pena ou à observância dos princípios administrativos. O processo foi conduzido dentro dos parâmetros legais e regulamentares vigentes, garantindo-se, inclusive, os direitos ao contraditório, à ampla defesa e ao devido processo legal.

A decisão proferida encontra-se devidamente fundamentada, com a exposição clara das razões de fato e de direito que a motivaram. Importa destacar que o processo administrativo foi precedido por ações de inspeção e análises técnicas, que resultaram na lavratura do auto de infração. Ressalte-se que, durante a fase de investigação — em especial nas inspeções voltadas à verificação das Boas Práticas de Fabricação —, a empresa esteve presente e recebeu relatórios detalhados apontando as inconformidades identificadas, as quais configuram descumprimento dos requisitos de qualidade estabelecidos na Resolução RDC nº 69/2014.

Quanto à classificação do risco sanitário, é importante frisar que a área técnica considera critérios como: indicações do produto, a gravidade do fato, e a natureza da infração, classificando o risco como baixo, médio ou alto. No presente caso, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Insumos Farmacêuticos (COINS) foi expressa ao informar, por meio do Despacho nº 142/2019/SEI/COINS/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 52–55 do SEI), que o “...risco associado às não conformidades detectadas é médio”. Ou seja, há um conjunto probatório consistente que sustenta a adoção dessa classificação na decisão proferida, incluindo a citação expressa do referido despacho como um dos elementos que formaram o convencimento da autoridade julgadora.

Em relação à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é importante 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.

Ademais, em referência à existência de atenuantes do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não consideradas no julgamento, não assiste razão à autuada. A atenuante do inciso I não se aplica, pois a infração decorreu diretamente da ação da autuada ao fabricar insumo farmacêutico descumprindo requisitos normativos. Já a atenuante do inciso III exige atuação espontânea para reparar o dano antes de qualquer intervenção do poder público, o que não ocorreu, já que as correções foram realizadas após a exigências da Anvisa. Por fim, a única atenuante cabível, prevista no inciso V, já foi devidamente reconhecida na decisão recorrida.

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.

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 23/07/2025, às 12:27, 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 **3722586** e o código CRC **476AC12A**.
