

DECISÃO N° 3898867

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.654788/2020-71

Autuada: PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA EIRELLI

AIS n.: 4411265203 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: SEI 2871758

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\$ 70.000,00 (setenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo SEI 2871758, 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 reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente autuante quanto na decisão de primeira instância.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Isto posto, não merece prosperar a alegação de atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77, uma vez que esta preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, *antes* de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado *in casu* – nota-se que o recolhimento do produto se deu após a Notificação nº 09-301/2013-CFISC/GFIMP.

Quanto à reincidência da autuada, ressalto que consta nos autos, certidão de reincidência às fls. 111 - SEI 2526676, a qual informa que "consta trânsito em julgado em 03/07/2018 de decisão proferida nos autos do PAS 25351.28053/2013-41 em relação ao CNPJ 25.773.037/0001-83 - PHARMASCIENCE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A., nos cinco anos anteriores à 19/12/2019, quando da constatação da irregularidade objeto do presente AIS".

Desse modo, resta explícita a reincidência da autuada.

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.

No entanto, acato a alegação da autuada acerca de considerar somente uma infração sanitária referente à propaganda.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, a fim de considerar somente 2 infrações sanitárias: 1 infração referente à propaganda em desacordo com a legislação e 1 infração referente à embalagem em desacordo com a legislação, com a adequação da penalidade aplicada.

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2025, às 16:01, 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 **3898867** e o código CRC **90011B01**.