

DECISÃO N° 3729376

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.677583/2020-64
Autuada: NATULAB LABORATÓRIO S.A
AIS n.: 4454553203 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 0602914/23-0

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 380, SEI nº 2642400), 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 alegação de que o entendimento se mostra desconectado do acervo probatório trazido pela Recorrente, não procede, pois como pode ser observado em vários documentos do PAS, as áreas envolvidas, como o Lacen, por meio do laudo de análise que atestou a amostra como insatisfatória, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME), que relatou o não atendimento da notificação de exigência e a COPAS que procedeu com lavratura do auto de infração) foram claras em destacar o descumprimento da norma sanitária no presente caso. Portanto, esse argumento não macula a decisão proferida, seja quanto às preliminares ou quanto ao mérito.

O fato é que a Recorrente tem a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, (Parágrafo 1º do art. 15 do Decreto nº 8077/2013), fazendo assim, imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria Empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos

padrões preconizados. E por outro lado, a Autuada deve prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias, (Parágrafo Único do art. 14 do Decreto nº 8077/2013), o que não ocorreu no presente caso.

Quanto a alegação de que não houve prejuízo à saúde pública, destaco que o ato praticado pela Empresa encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária como descrito no AIS em comento. Assim, não há que se falar em prejuízo à saúde pública ou ausência de risco sanitário, já que estes tornam-se implícitos quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Quanto à reincidência aponto que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

A alegação acerca a atenuante prevista no inciso I do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977 não procede pois a ação da Empresa foi determinante para produção do medicamento com desvio de qualidade comprovado pelo laudo emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED). A responsabilidade pela qualidade é objetiva e recai sobre o fabricante.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/09/2025, às 16:23, 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 **3729376** e o código CRC **7F49B726**.