

DECISÃO N° 3915807

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.714585/2021-22

Autuada: BLAU FARMACEUTICA S.A.

AIS n.: 4440205218 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3514047

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via Sistema Eletrônico de Informações (SEI nº 3514046), 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.

Entre a data da infração (05 a 09/12/2016) e a autuação (09/11/2021), não se esgotou o prazo de cinco anos da **prescrição punitiva**. Após a autuação, também não ocorreu prescrição (trienal ou quinquenal), pois o prazo foi **interrompido sucessivamente** pela: notificação do AIS (17/12/2021), Despacho nº 91/2022/SEI/CAJIS (09/02/2022), Despacho nº 77/2024/SEI/COPAS (16/01/2024), decisão de 1ª instância (18/02/2025) e notificação dessa decisão (10/03/2025).

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.

Registre-se que a autuada recebeu acesso integral aos autos do processo em 24/03/2025, conforme Protocolo SAT 2025080975 (3499315).

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.

Nas infrações sanitárias, aplica-se o princípio da responsabilidade objetiva, segundo o qual a responsabilização independe da comprovação de dolo ou culpa, bastando a ocorrência do ato infracional e o nexa com a atividade do infrator.

No caso em questão, a patrocinadora do estudo clínico pode e deve ser

responsabilizada pelas falhas cometidas pela empresa contratada (ORPC), uma vez que a delegação de atividades não exclui a responsabilidade principal do patrocinador pelo cumprimento das Boas Práticas Clínicas.

Assim, a patrocinadora responde solidariamente pelas irregularidades constatadas no Relatório de Inspeção em Boas Práticas Clínicas nº 51 (fls. 05/76 do SEI nº 2769652), sem prejuízo do direito de regresso que possa exercer contra a contratada.

Ressalto também que nas infrações sanitárias não é preciso comprovar dano à saúde pública para validar a autuação. Basta a conduta infracional, pois prevalecem o princípio da prevenção e a responsabilidade objetiva. Assim, o simples risco já justifica a penalidade. Ressalto que, conforme exposto na decisão de 1ª instância, a infração foi classificada como de alto risco.

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, de 1977, 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.

Cabe esclarecer que a correção monetária deve incidir a partir da data da decisão condenatória de 1ª instância, mesmo que o valor da penalidade seja alterado em recurso, pois o marco inicial da correção permanece o mesmo, conforme manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer n. 00002/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU.

Quanto à alegação de que a empresa jamais foi reincidente em infração análoga, esclareço que a reincidência em infrações sanitárias considerada aqui ocorre quando o infrator comete nova infração em até cinco anos após condenação definitiva anterior, independentemente da natureza das infrações envolvidas (reincidência genérica). A reincidência está comprovada pelo documento SEI nº 3915914.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/11/2025, às 10:26, 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 **3915807** e o código CRC **852D27FB**.