

DECISÃO N° 1146391, DE 01 DE SETEMBRO DE 2020

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.088897/2014-93

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0120859/14-4

Expediente do Recurso n.: 0518715/18-0

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei n. 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 de fls. 77 a 108, 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 n. 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 n. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, entendo não existirem atitudes ilícitas cometidas pela autuada. Conforme fl. 3, a Coordenação de Fitoterápicos e Dinamizados (COFID) informa que a embalagem apresentada pela autuada é idêntica àquela aprovada no dossiê de registro. Tal fato é confirmado pela servidora autuante (fl. 57).

Ademais, o laudo do LACEN-DF no qual se baseou a autuação foi posteriormente retificado (fls. 47 a 51), para reconhecer a satisfatoriedade da embalagem primária e secundária. A rotulagem foi considerada insatisfatória, mas por fato não descrito no auto de infração, o que não convém tratar neste processo.

Assim, em que pese o fato de a presença da logomarca da HEXAL poder possibilitar confusão no consumidor, estando a embalagem aprovada pela Anvisa, entendo ser lícita a atitude praticada pela autuada.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas considerando a licitude da conduta praticada pela autuada, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei n. 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 01/09/2020, às 18:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1146391** e o código CRC **1A07327B**.