

DECISÃO N° 1198563, DE 15 DE OUTUBRO DE 2020

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.720792/2015-32

Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

AIS n.: 1024076/15-4

Expediente do Recurso n.: 0863571/18-4

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 à penalidade de advertência, a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 149 a 161, 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, 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 argumenta, em recurso, que não teria praticado infração sanitária por não haver comprometimento da eficácia do medicamento. Contudo, a infração averiguada no processo é o desvio de qualidade em razão dos resultados de

dissolução fora da especificação nos estudos de estabilidade, conforme afirmado pela própria autuada (fls 3 em diante). Desse modo, entendo que está caracterizada a infração sanitária, conforme descrito no AIS.

Como não houve comprometimento da eficácia do medicamento - fato que é reconhecido pela servidora autuada (fl. 108) - e houve comunicação espontânea do desvio pela autuada, o risco sanitário da infração foi considerado BAIXO. Em razão desses fatos, houve aplicação da penalidade de advertência à autuada, o que considero adequado ao caso em questão.

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.

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 15/10/2020, às 16:49, 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 **1198563** e o código CRC **C16E6C67**.