

# DECISÃO N° 1239831, DE 20 DE NOVEMBRO DE 2020

## DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.130790/2014-10

Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

AIS n.: 0177465/14-4

Expediente do Recurso n.: 2555592/19-8

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 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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 65 a 102, 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 procedem as alegações da autuada. Conforme art. 23, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, é facultativo incluir nas embalagens a tinta reativa, desde que a empresa se utilize de outros mecanismos de identificação e segurança que permitam o rastreamento do produto até a sua dispensação. Nesse sentido, a área autuante se manifestou pelo arquivamento do processo, haja vista ter constatado o cumprimento das obrigações previstas no art. 19 da mencionada Resolução (fl. 48).

Não cabe, portanto, a utilização do despacho de fl. 56

para subsidiar a condenação da autuada. O referido despacho é baseado no art. 5º da Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, que foi expressamente revogado pela Resolução - RDC nº 71, de 2009. Dessa forma, não pode a Anvisa exigir obrigação que não está prevista em norma, ainda que a utilização de tinta reativa possibilite ao consumidor final mecanismo de fácil identificação de origem.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, 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 20/11/2020, às 18:14, 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](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 **1239831** e o código CRC **438B691E**.