

DECISÃO N° 1256892, DE 04 DE DEZEMBRO DE 2020

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.672711/2015-31

Autuada: DALMEDSUL MEDICAMENTOS EIRELI

AIS n.: 0958025/15-5

Expediente do Recurso n.: 3474519/19-0

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 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\$ 12.000,00 (doze mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 88 a 114, 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.

Acerca das alegações trazidas em sede de defesa, esclareço que não foi cumprido o segundo item da notificação nº 531/2015 (fl. 35), que determinava que a empresa apresentasse comprovantes de informação à sua cadeia de distribuição quanto ao recolhimento, bem como a resposta destes informando da existência ou não do produto em seu estoque.

Apesar de a autuada alegar que não possuía em

estoque os referidos produtos, os Mapas de distribuição de fls. 18 a 29 informam que foram distribuídos os seguintes produtos à autuada:

- 10.020 unidades do produto MEBENDAZOL 100MG COMP CT BL 1X6, Lote B12K1774 (fl. 20);
- 3.000 unidades do produto MEBENDAZOL 100MG COMP CT BL 1X6, Lote B13L0737 (fl. 28)
- 240 unidades do produto NEO MEBEND 100MG COMP CT BL 1X6, Lote B12L1637 (fl. 22);
- 600 unidades do produto NEO MEBEND 100MG COMP CT BL 1X6, Lote B13H1851 (fl. 24).

Dessa forma, ainda que, no momento do recebimento do ofício da empresa HYPERMARCAS S.A., a autuada não tivesse em seu estoque nenhum dos produtos referidos no AIS, há comprovação nos autos de que foram distribuídos a ela 13.860 produtos listados acima. Sendo assim, a autuada tinha a obrigação de comunicar à sua cadeia de distribuição quanto à necessidade de recolhimento em relação a esses produtos.

Contudo, nos mesmos mapas de distribuição de fls. 18 a 29, não consta a informação de que fora distribuído à autuada os produtos MEBENDAZOL 20mg/ml suspensão, lotes: B12K1312 (val. 10/15) e B13E0254 (val. 05/16) e NEO MEBEND 20mg/ml suspensão, lote: B13E0257 (val. 05/16), ao contrário do que foi mencionado no AIS. Desse modo, entendo ser necessária uma revisão da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por alterar do valor da multa de R\$ 12.000,00 (doze mil reais) para R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

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 04/12/2020, às 18:09, 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 **1256892** e o código CRC **7FD4088E**.
