

DECISÃO N° 1776467, DE 14 DE FEVEREIRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.820644/2016-38

Autuada: NATULAB LABORATÓRIOS S.A.

AIS n.: 1178052/16-5

Expediente do Recurso n.: 2405704/19-5

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 352 a 391, 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. 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.

Acerca da alegação de que não teriam sido

observadas as disposições da ISO 17025, esclareço que a metodologia utilizada para contagem do número total de microorganismos mesófilos foi embasada na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, que é referência no Brasil, conforme fl. 3.

Sobre a demora na realização da análise, a representante da Gerência de Medicamentos e Toxicologia (GMT) esclareceu que o lapso de tempo se deu pela inércia da empresa. O GMT havia solicitado que a empresa encaminhasse informações do produto e uma amostra de referência, parâmetros necessários pra a realização das análises. A autuada, no entanto, demorou mais de um mês para responder à solicitação da Vigilância Sanitária.

Sendo assim, como ninguém pode se aproveitar da própria torpeza, entendo não ser cabível a alegação de que a análise da amostra teria fugido do prazo legal.

Ademais, a amostra apreendida tinha validade até maio de 2014, de modo que era obrigação da fabricante garantir sua integridade até a data final.

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 14/02/2022, às 18:09, 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 **1776467** e o código CRC **4A5458F2**.
