

DECISÃO N° 1831951, DE 4 DE ABRIL DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.207659/2014-93

Autuada: LABORATÓRIO ODALY SOARES LTDA

AIS n.: 0282957/14-6

Expediente do Recurso n.: 6583945/21-5 e 1014241/22-0

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 63 a 69 (expediente nº 6583945/21-5), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação. Posteriormente, a autuada atravessou outra petição, de fls. 74 a 76 (expediente nº 1014241/22-0).

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.

Nesse ponto, a autuada alega que, até março de 2022, não lhe havia sido disponibilizado o documento fiscal que comprovasse que o produto havia sido adquirido dela, sendo

imprescindível para a apresentação de defesa. Esclareço que todos os documentos que embasaram a sua condenação estão disponíveis no presente processo, bastando que ela solicitasse cópia. Como isso não ocorreu, não vejo sentido abrir novo prazo para apresentação de recurso.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019, em relação ao recurso de expediente nº 6583945/21-5. Quanto ao expediente de nº 1014241/22-0, noto que ele ultrapassou e muito o prazo recursal, não devendo ser conhecido. Contudo, como tal petição converge com os argumentos do recurso de expediente nº 1014241/22-0, suas alegações serão brevemente analisadas.

Sobre a argumentação de que a empresa não fabrica o medicamento desde o fechamento do seu laboratório em 2009, reafirmo o que foi dito pela área autuante. A embalagem secundária de fls. 3 é explícita ao conter o nome da autuada como fabricante do produto, com fabricação de março de 2012. Sendo assim, cabe à autuada trazer evidências de que houve falsificação do medicamento, o que não ocorreu.

Sobre o interesse de abertura de inquérito policial, explico que o processo administrativo sanitário não é o meio adequado para realizar tal representação. Recomenda-se que a autuada busque o Ministério Público ou a Polícia Civil para início das investigações relacionadas.

Petição de recurso também não é meio hábil para requerer a disponibilização de informações relacionadas à pessoa física ou jurídica que se encontrava a mercadoria, nem local e data da apreensão. Para tanto, recomenda-se que a autuada solicite cópia do processo, entrando em contato pelos canais de atendimento da Anvisa.

Percebo que a autuada é empresa de pequeno porte. Nesse caso, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado na manifestação do servidor autuante, o risco sanitário foi classificado como alto.

Contudo, em análise ao processo e às alegações

apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida. Nota-se que a infração de fabricar o medicamento descrito no AIS está suficiente comprovada, conforme documento de fls. 3. Contudo, não há provas de que a autuada tenha comercializado o medicamento. De fato, falta documento fiscal ou similar para comprovar a comercialização.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente de expediente nº 6583945/21-5, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar a infração de comercializar o medicamento descrito no AIS.

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 04/04/2022, às 16:25, 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 **1831951** e o código CRC **2397CBC1**.