

DECISÃO N° 1374095, DE 17 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.684152/2015-74

Autuada: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA
CEARENSE LTDA

AIS n.: 0972357/15-9

Expediente do Recurso n.: 2494189/19-1

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 51 a 81, 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 trazida pela autuada de que o envio da amostra para o laboratório não ocorreu na presença do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicada, ressalta-se o disposto no Art. 27 da Lei 6.437/77 que estabelece as condições para realização da análise fiscal:

[...]

Art . 27 - A apreensão do produto ou substância constituirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, divide em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável, a fim de servir como contraprova, e a duas imediatamente encaminhadas ao laboratório oficial, para realização das análises indispensáveis.

§ 1º - se a sua quantidade ou natureza não permitir a colheita de amostras, o produto ou substâncias será encaminhado ao laboratório oficial, **para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.**

§ 2º - **Na hipótese prevista no § 1º deste artigo, se ausentes as pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. (grifo nosso)**

[...]

Conforme Ata presente na fls. 06, a análise fiscal em amostra única foi realizada com a presença da representante legal da autuada, além de três outras pessoas: dois técnicos do LACEN-BA e uma representante da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA.

Sobre a alegação quanto a classificação do risco sanitário, o mesmo está bem caracterizado às fls. 35, considerando que a infração se refere à medicamento injetável e ainda à possibilidade de administração de unidade com fungo não visível. Assim, no mérito corroboro com a Decisão recorrida, entendendo pela procedência do AIS em epígrafe.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/03/2021, às 19:53, 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 **1374095** e o código CRC **83B101DE**.
