

DECISÃO N° 1386609, DE 26 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.524121/2015-67

Autuada: FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

AIS n.: 0761749/15-6

Expediente do Recurso n.: 0989638/18-4

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 72 a 86, 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.

Em sede de recurso, a autuada alega que a presença de partículas na solução foi ocasionada pela exposição da solução estéril ao ambiente, devido à introdução de agulha ou equipo. Ressaltou que o frasco estava sem os lacres de aditivação e infusão, conforme manifestação do perito da empresa em ata, o que demonstraria que a amostra havia sido violada.

As alegações da autuada colocam em dúvida o procedimento realizado pelo Instituto Adolfo Lutz, porque tanto

consta na ata que a amostra estava lacrada (a informação, segundo a empresa, seria referente ao lacre da embalagem) quanto que o frasco estava sem os lacres. (fl. 17) Tais dúvidas foram expostas pelo próprio servidor autuante, que se manifestou afirmando que havia dúvidas quanto a violação ou não da amostra analisada. (fl. 53) Cabe destacar que a violação da amostra a torna imprópria para ser considerada na análise.

Considerando as dúvidas acerca da lisura do procedimento no qual se baseou esta Agência para lavratura do AIS, entendo que não pode subsistir esta autuação. A atuação da Anvisa deve se basear em procedimentos íntegros, isentos de dúvidas ou questionamentos, o que não ocorreu.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 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 26/03/2021, às 16:22, 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 **1386609** e o código CRC **DEF459A2**.