

DECISÃO N° 1386915, DE 26 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.427306/2015-03

Autuada: HALEX ISTAR INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

AIS n.: 0619339/15-1

Expediente do Recurso n.: 0437862/19-8

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. 143 a 190, 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.

Além do que já foi esclarecido em decisão inicial,

cabe apontar que, a despeito do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, já ter sido revogado, ele estava vigente à época da infração - dia 8 de agosto de 2013, data da fabricação do medicamento objeto do AIS.

Acerca da análise fiscal realizada pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz/BA, o procedimento foi acompanhado por representantes da empresa, conforme escrito em ata, sem que houvesse quaisquer protestos ou contestações da parte desses. (fl. 6) Dessa feita, não procedem os argumentos de que o procedimento não seguiu o que está disposto em lei. Ademais, o fato de o desvio de qualidade ter sido verificado em uma única amostra já comprova a prática da infração sanitária, sendo ou não representativo da amostra.

Por fim, sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Ademais, cabe destacar que a reincidência é verificada pelo trânsito em julgado de processos administrativos sanitários nos cinco anos anteriores a data da infração. No presente processo, a data da infração foi 8 de agosto de 2013, data da fabricação do medicamento.

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 26/03/2021, às 18:59, 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 **1386915** e o código CRC **4844E0BF**.
