

DECISÃO N° 1400792, DE 07 DE ABRIL DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.625122/2015-76

Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA

AIS n.: 0895155/15-1

Expediente do Recurso n.: 2386977/19-1

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\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 119 a 153, 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.

Cabe esclarecer que, conforme § 1º do art. 27 da Lei 6.437, de 1977, que trata sobre a análise fiscal de Amostra Única, se a quantidade ou natureza do produto não permitir a colheita de amostras em triplicata, o produto será encaminhado ao laboratório oficial para realização de análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado.

No presente caso, em razão do desvio de qualidade ser de natureza pontual, restou prejudicada a realização da coleta de amostras em triplicata para a realização da análise, tendo sido a mesma recolhida como Análise de Amostra Única, observando-se ao disposto no dispositivo legal supracitado. De acordo com a Ata de análise fiscal do produto (fl. 12), estavam presentes no momento da realização da análise, além das funcionárias do Instituto Adolfo Lutz e da Coordenação de Vigilância em Saúde, o perito indicada pela empresa, o que legitima a perícia, realizada em conformidade com os preceitos legais.

Tendo em vista que a análise na modalidade "Amostra Única", prevista na legislação para casos de impossibilidade de realização de análise em triplicata, não admite a realização de contraprova, e considerando ainda que o perito da empresa estava presente no laboratório oficial no momento da análise, participando do processo e confirmando o desvio que foi detectado, verifica-se que todos os requisitos legais foram observados e que não houve, de qualquer forma, cerceamento de defesa da empresa.

Ainda, é importante ressaltar que a empresa teve direito de resposta em todas as fases pertinentes do processo, tendo inclusive sido aceito e apreciado seu recurso administrativo, e que por isso não houve qualquer desrespeito aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Nesse sentido, analisando os autos, verifico que o AIS foi lavrado em razão de um desvio de qualidade verificado em um único comprimido da amostra. Ainda que tal fato não afaste a ocorrência da infração sanitária, entendo que a pena deve ser proporcional à gravidade do fato. Deve-se destacar que o risco da conduta foi classificado como baixo. Ademais a área fiscalizadora se manifestou afirmando que foi evidenciado que "o desvio ocorrido se trata de uma situação atípica". (fl. 38)

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOELHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) para ADVERTÊNCIA.**

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 07/04/2021, às 18:21, 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 **1400792** e o código CRC **F214CA39**.