

## **DECISÃO N° 1433819, DE 04 DE MAIO DE 2021**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.109672/2017-40

Autuada: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA  
CEARENSE LTDA

AIS n.: 0312288173

Expediente do Recurso n.: 0964252/20-8

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 120 a 151, 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.

Em sede recursal, alega a empresa que *a realização da análise fiscal no caso em liça não está no campo da discricionariedade, pela contrário trata-se de uma dever*. No entanto, ressalta-se que conforme registrado no Ofício nº 056/COVISA/SG MED/2016 (fls.04), o desvio de qualidade era evidente. Importante destacar que a presença de corpo estranho no produto pôde ser percebida a olho nu, indicando flagrante indício de alteração. Em decorrência dessa constatação feita pelos fiscais, houve imediata interdição do produto cloreto de sódio 9,0 mg/ml + cloreto benzalcônico 0,1 mg/ml, marca Nasolive, lote CN14L080A, conforme informado por meio do Ofício supracitado.

Cumprido ressaltar ainda que foi solicitado à empresa recorrente que comparecesse à Coordenação de Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo para dar vistas à amostra com desvio de qualidade, mas a empresa recorrente não compareceu. Assim, salienta-se que a empresa teve direito de resposta em todas as fases pertinentes do processo, renunciando ao procedimento de vistas à amostra com desvio de qualidade, momento em que apresentou relatório de processo investigativo e comunicou o recolhimento e troca do lote do produto no Município de São Paulo.

Registro ainda que a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 estabelece o rito do processo administrativo sanitário e o prazo para a apresentação de defesa administrativa, tendo a recorrente usufruído de referida oportunidade processual e sido aceito e apreciado seu recurso administrativo, e que por isso não houve qualquer desrespeito aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa.

Por fim, destaca-se, de acordo com certidão de fls. 108, que consta trânsito em julgado de decisão proferida em processo administrativo sanitário em face da autuada nos cinco anos anteriores à infração objeto do processo em epígrafe. Portanto, **à época do cometimento da infração em tela**, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito**

**em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.**

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 DE OLIVEIRA**

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 04/05/2021, às 19:01, 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](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 **1433819** e o código CRC **14155780**.

---