

DECISÃO Nº 1504874, DE 25 DE JUNHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.518194/2014-18

Autuada: FRESENIUS-KABI BRASIL LTDA.

AIS n.: 0722794/14-9

Expediente do Recurso n.: 0216914/19-2

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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 71 a 113, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu a descaracterização da segunda infração descrita no AIS.

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.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, notadamente em relação à infração "2)

Descumprir a Notificação 589/2012/GFIMP/GGIMP de 18/12/2012 [...]".

Analisando a Notificação nº 589/2012/GFIMP/GGIMP (fl. 4), percebo que ela orienta a empresa a encaminhar as informações solicitadas para o e-mail "gfimp@gmail.com". Conforme Despacho nº 1458/2021/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 120), tal endereço eletrônico jamais foi usado pela área de fiscalização, que se comunicava com as empresas somente por meio de canais oficiais. Ou seja, era praticamente impossível o cumprimento da notificação, porque o endereço para resposta não existia - ou, pelo menos, não era de responsabilidade da Anvisa.

Ainda assim, a autuada afirma ter enviado os documentos solicitados pela notificação. Em nítida postura de cooperação processual, argumenta que foi enviado e-mail à Anvisa (gfimp@anvisa.gov.br) em resposta à mencionada notificação no dia 20 de dezembro de 2012. A autuada informa, na mensagem, que percebeu que o e-mail "gfimp@gmail.com" não pertencia à Anvisa, de modo que estava reenviando o comunicado ao endereço oficial. (fl. 112)

Conforme Despacho 02-0320/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA (fl. 11), até a data de 21 de fevereiro de 2013, não havia sido recebida qualquer resposta da autuada à notificação. Ora, diante da dificuldade de se fazer prova negativa (ou seja, provar o não recebimento da resposta), cabia à autuada provar que havia respondido a notificação - o que foi feito, segundo impresso de fl. 112. Dessa forma, por mais que os atos administrativos gozem de presunção de veracidade, ela é apenas *relativa*, admitindo provas em contrário.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) informa que não é possível identificar o recebimento do e-mail citado na defesa da autuada. Considerando que essa mensagem teria sido enviada há mais de oito anos e para endereço eletrônico que não é mais utilizado pela Anvisa, de fato atualmente é difícil comprovar o seu recebimento.

Desse modo, entendo que, no mínimo, persistem dúvidas sobre a infração descrita no item 2 do AIS. Sendo assim, em vista do princípio do *in dubio pro reo*, **descaracterizo a infração "2) Descumprir a Notificação 589/2012/GFIMP/GGIMP de 18/12/2012** recebida pela

empresa em 03/01/2013 conforme Aviso de Recebimento (AR), que solicitava informações sobre a destinação final do produto recolhido". **Mantenho parcialmente o AIS apenas no tocante à infração "1) Não garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos:** cloreto de sódio 0,9% apresentação de 100ml lote 74FB0144; cloreto de sódio 0,9% apresentação de 100ml lote 74FA0071; Glicose 5% apresentação de 250ml lote 74FB0239; Glicose 5% apresentação de 500ml lotes: 74FB0141, 74FB0142, 74FB0151, 74FB0153, 74FB0154, 74FB0177 e 74EM4932, com notificações de reações pirogênicas em pacientes, conforme declarado na Notificação de Recolhimento Voluntário expediente 031966/12-1 de 11/04/2012"

Além disso, a penalidade aplicada à infração descrita no item 1 do AIS também deve ser revista. É certo que a empresa tem a obrigação de garantir a qualidade dos seus produtos, bem como realizar recolhimento voluntário em caso de desvio, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso. Contudo, a comunicação à Anvisa do desvio de qualidade e o recolhimento voluntário, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade.

Assim, é forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que verifico no presente caso. Percebe-se que foi a autuada quem comunicou à Anvisa a ocorrência do desvio, adotando as providências para o recolhimento do medicamento.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ 60.000,00 (sessenta 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 25/06/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1504874** e o código CRC **881D4DB0**.
