

DECISÃO N° 1511660, DE 1º DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.298799/2017-87
Autuada: GERMED FARMACEUTICA LTDA
AIS n.: 1055510/17-2
Expediente do Recurso n.: 1071336/21-5

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 71), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Não subsiste o presente processo, de modo que deve ser arquivado. Conforme previsto na bula do medicamento (fl. 80), o produto (cartucho/ampola) deve ser mantido em posição vertical. Percebo que essa orientação não foi seguida pela Unidade de Saúde que realizou a coleta das amostras. Na Ata nº 04/2016 (fl. 29), consta a seguinte informação:

Aberta a palavra à empresa, a mesma faz citar que: "Tanto a bula quanto a embalagem do produto determinam que o cartucho/ampola devem ser mantidos na posição vertical, **entretanto as amostras coletadas pela perita da Empresa se encontravam dentro do invólucro em posição horizontal.**"

Claramente a amostra coletada estava armazenada de modo não recomendado pelo fabricante do produto. Sendo assim, entendo que a autuada não pode ser responsabilizada

pelo suposto vício de qualidade verificado na análise fiscal.

Destaco ainda que a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME) também julgou procedente a alegação apresentada pela empresa, uma vez que houve armazenamento incorreto do produto. Destacou ainda que a fabricante é quem melhor conhece as características do seu medicamento, ao afirmar que o modo de suspensão do produto acabado não seria desvio de qualidade, mas um comportamento esperado. (Despacho nº 1485/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA - fl. 83)

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.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 01/07/2021, às 17:15, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 06/07/2021, às 17:59, 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 **1511660** e o código CRC **EBFE8A7C**.
