

DECISÃO N° 1513444, DE 02 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.690136/2015-27

Autuada: INSTITUTO BIOCHIMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0980034/15-4

Expediente do Recurso n.: 0967451/21-3

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 63), 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.

Os estudos apresentados não têm o condão de afastar a ocorrência da infração sanitária. Pelas informações disponíveis no processo, a temperatura especificada pelo fabricante para a correta manutenção do produto importado era entre 15 a 30 °C. Mesmo que haja estudos isolados comprovando a estabilidade do produto em temperaturas elevadas, o que deve ser seguido é a recomendação oficial do fabricante.

Cabe destacar que o importador é responsável pelo produto que importa, devendo adotar mecanismos adequados de armazenamento da mercadoria importada. No caso em análise, verifico que tais precauções não foram adotadas, haja vista que os produtos estavam armazenados em local não refrigerado e fora das condições de temperatura determinada na sua especificação. Dessa forma, não há como reconhecer a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977 ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento").

Também não há como caracterizar a 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 não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a inspeção da Anvisa.

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 02/07/2021, às 18:19, 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 **1513444** e o código CRC **B25A1D42**.
