

DECISÃO N° 2310396, DE 23 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.089017/2022-62

AIS nº 0602603226 - GGFIS-DF

Autuada: CHRISTIANE RODRIGUES DE OLIVEIRA GOMES

A empresa **CHRISTIANE RODRIGUES DE OLIVEIRA GOMES** foi autuada em 18 de fevereiro de 2022 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo artigos 12, incisos I, II, V, VI, e, 13, incisos IV, V, VI, Anexo II, artigos 6º, 7º, 13, 17, da Portaria nº 802/1998; item 1.3 do Anexo da RDC nº 204/2006; artigos 15, §1º e §2º c/c 17 do Decreto nº 8.077/2013; e, artigo 53 da Lei nº 6.360/1976 . A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Descumprir as Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, para fins de renovação de licença de funcionamento, conforme constatado na Ficha de Procedimentos nº 15.000248/19 (28/11/2019), referente a inspeção realizada, pela vigilância sanitária de Vargem Grande Paulista – SP em conjunto com o CVS/GVS - SP e ANVISA, na empresa em 28/11/2019, onde foram encontradas as seguintes não conformidades: 1.1) Não possuir profissional capacitado para a execução das análises de controle de qualidade nos medicamentos importados, bem como equipamentos adequados; 1.2) Não possuir procedimentos operacionais escritos para as todas as operações susceptíveis a afetar a qualidade dos produtos, as atividades de importação e distribuição de medicamentos; 1.3) Não possuir registros adequados que demonstrem a aprovação formal dos produtos recebidos, antes do envio aos destinatários; 1.4) Não assegurar que os produtos farmacêuticos que necessitem de controle específicos de temperatura tenham sido transportados em condições adequadas e qualificadas; 1.5) Não garantir que os insumos farmacêuticos liberados aos destinatários, atendam a critérios de qualidade formalmente estabelecidos; 1.6) Não assegurar às instalações, os equipamentos e à aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnica; 1.7) Não assegurar a manutenção de responsáveis técnicos habilitados, suficientes, qualitativa e

quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas atividades e procedimentos.

[...]

Notificada da autuação em 20 de maio de 2022 (fls. 29), a Autuada apresentou sua defesa em 6 de junho de 2022 (fls. 25/28), alegando, em suma, que a autuada não é representante legal da Empresa Botical Pharma Ltda desde janeiro de 2016 e anexa comprovantes da AFE e AE onde consta o nome da Sra. GYNNA KARL MELO CALCADO como representante legal da empresa citada. Informa a retirada da publicidade irregular em nome da Botical do ar desde 11 de novembro de 2020 e finaliza solicitando o encerramento do PAS em epígrafe.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 6 de fevereiro de 2023 pelo arquivamento do PAS acatando o argumento apresentado em carta emitida pela representante legal da empresa Botical Pharma de que a Sra. Christiane Rodrigues de Oliveira Gomes não representa a referida empresa desde janeiro de 2016 (fls. 25/28), e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 32).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Desnecessário, porém, adentrar na análise de mérito da infração, uma vez que constatada a ilegitimidade passiva da Autuada.

Compulsando os autos, especialmente o Auto de Infração Sanitária - AIS de fls. 01 e as provas processuais juntadas às fls. 25/28, verifico que não há relação da empresa autuada com a infração sanitária constatada, restando evidente a sua ilegitimidade para figurar no polo passivo do feito, afrontando, assim, o disposto no art. 13, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, com fundamento no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, declaro nulo o Auto de Infração em epígrafe e determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/03/2023, às 09:15, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 27/03/2023, às 14:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **2310396** e o código CRC **DA8E7B6B**.