

# **DECISÃO N° 1213262, DE 28 DE OUTUBRO DE 2020**

## **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.547032/2014-17

Autuada: 1000MEDIC DISTRIBUIDORA IMPORTADORA  
EXPORTADORA DE MEDICAMENTOS LTDA

AIS n.: 0761613/14-9

Expediente do Recurso n.: 0158648/19-3

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 n. 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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 174 a 214, 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 n. 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 n. 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.

Cabe destacar que, a despeito das alegações da autuada de ter havido falhas por parte da Receita Federal e de outras empresas, entendo que a infração descrita no AIS

encontra-se devidamente caracterizada, quais seja: adquirir medicamento de empresa não detentora do registro, conduta vedada pela Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998 - vigente à época dos fatos. Sendo a empresa autuada distribuidora de medicamentos, ela tinha condições de saber que estava adquirindo produtos de empresa que não era a detentora do registro, de modo que não cabe alegar boa-fé.

Quanto à alegação de que a empresa, à época dos fatos, era de Médio Porte, esclareço que o porte, para fins de dosimetria da pena, é aferido no momento da decisão inicial. Esse é a leitura que se faz do art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e é confirmado por meio da NOTA CONS Nº 23/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU. Nesse sentido, a autuada confessa que, em 2018, era empresa de Grande Porte - Grupo II, confirmando que a dosimetria da pena foi adequada.

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 28/10/2020, às 17:15, 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 **1213262** e o código CRC **C2AB03FC**.