

# **DECISÃO N° 1236315, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020**

## **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.058799/2015-25

Autuada: A NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA.

AIS n.: 0086892/15-2

Expediente do Recurso n.: 3548279/19-6

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 196 a 229, 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 esclarecer que duas filiais da empresa NOSSA DROGARIA DE CAXIAS LTDA (CNPJ nº 28.763.118/0008-67 e 28.763.118/0017-58) foram também autuadas por não colaborar com o detentor do registro no processo de recolhimento do

medicamento NIKKHO-VAC, ao não enviar o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido (processos nº 25351.058555/2015-22 e 25351.058705/2015-52, respectivamente). Apesar do que foi alegado em sede de recurso, não enxergo a ocorrência de *bis in idem* no presente processo. A autuação da matriz e das filiais foi acertada, haja vista que se tratam de infrações distintas, praticadas pelos diversos estabelecimentos da autuada. Como se percebe, cada um desses estabelecimentos descumpriu a obrigação de descumprir o art. 8º, § 3º, da Resolução - RDC nº 55, de 17 de março de 2005, de adotar medidas que possibilitem ao detentor do registro o cumprimento dos prazos para recolhimento dos lotes de medicamentos.

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 18/11/2020, às 15:50, 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 **1236315** e o código CRC **62634A57**.