

## **DECISÃO N° 1885788, DE 11 DE MAIO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.137407/2017-15

Autuada: REMED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE LTDA

AIS n.: 0402746/17-9

Expediente do Recurso n.: 0496042/22-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa 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\$ 16.000,00 (dezesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 72), 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.

Não observo nulidade por ausência de fornecimento de cópia dos autos. Conforme narrado pela recorrente, a cópia não foi fornecida porque a autuada não apresentou os documentos necessários. Conforme art. 10 da Portaria nº 53, de 27 de janeiro de 2021, no caso de solicitação de acesso a informações sigilosas (como no caso do PAS), o interessado

deverá demonstrar sua legitimidade. Faltando documentos comprobatórios, a Anvisa está impedida de fornecer a cópia.

Sobre a ausência de dupla visita, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006. Para tanto, a empresa deve ser primária e o grau de risco da conduta praticada deve ser baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme Despacho nº 756/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA (fl. 59), o grau de risco foi classificado como alto.

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.

A recorrente se limita, majoritariamente, a repisar argumentos que foram trazidos em defesa. Sendo assim, considero que suas alegações já foram devidamente rebatidas pela manifestação do servidor autuante e pela decisão de primeira instância.

Adicionalmente, entendo que a multa foi proporcionalmente aplicada, considerando o porte da autuada à época da decisão de primeira instância (Empresa de Pequeno Porte), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto).

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 11/05/2022, às 14:40, 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](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 **1885788** e o código CRC **A55B8C4F**.

---