

DECISÃO N° 1988067, DE 02 DE AGOSTO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25750.018854/2016-73

Autuada: SIGMA SERVIÇOS EM SAUDE LTDA

AIS n.: 1623391/16-3

Expediente do Recurso n.: 6683375/21-6

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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou via sistema Solicita (conforme documento de fl. 96), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da atuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 23 de novembro de 2021 (fl. 93), e não dia 24 de novembro, como afirma. Tinha o prazo de 20 dias para recorrer, que se encerrou em 13 de dezembro de 2021. Como o recurso somente foi protocolado em 14 de dezembro de 2021 (fl. 96), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único, da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e identifiquei a possível ocorrência de *bis in idem*. A empresa foi autuada pelas

seguintes irregularidades:

[...]

1) Não cumprimento da Notificação nº 3200550/023/2016;

2) Controle inadequado do estoque (registro de entrada/saída) de medicamentos sujeitos a controle especial, inclusive com a retirada de tais medicamentos do posto médico sem a documentação hábil prevista legalmente.

[...]

Ocorre que o item 4 da Notificação nº 3200550/023/2016 (fls. 51-52) assim dispõe:

"4. A empresa deverá tomar medidas para que a documentação referente ao recebimento e controle da quantidade de medicamentos recebidos, utilizados e descartados seja atualizada constantemente, mantida organizada e estar disponível para inspeção da autoridade sanitária (prazo imediato).

A *priori*, parece que o item 2 do AIS (Controle inadequado do estoque) já estaria contemplado no item 4 da Notificação nº 3200550/023/2016, o que poderia configurar *bis in idem*.

Por fim, ressalto 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.

Diante do exposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea "c", da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I, deixo de conhecer do recurso interposto, mas opino pela revisão de ofício da decisão de 1ª instância, para descaracterizar a infração descrita no item 2 do AIS.

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, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/08/2022, às 17:10, 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 **1988067** e o código CRC **299DC053**.
