

DECISÃO N° 2044561, DE 08 DE SETEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.426584/2018-28
Autuada: RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA
AIS n.: 0605795/18-1
Expediente do Recurso n.: 3417306/21-3

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\$ 1.400.000,00 (um milhão quatrocentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 82), 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. Nesse sentido, destaco que o processo físico é mais fidedigno para aferir a prescrição do que as informações divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa.

Além disso, o prazo para julgamento estabelecido na Lei nº 9.784, de 1999, é prazo impróprio, não ocorrendo a preclusão pelo seu descumprimento. Dessa feita, não há o que se falar em preclusão administrativa.

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.

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.

Entendo que a argumentação da autuada já foi devidamente respondida na manifestação do servidor atuante e na decisão de primeira instância.

Entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando cada uma das infrações descritas no AIS e o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário das condutas (que variaram entre baixo, médio e 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, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/09/2022, às 17:49, 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 **2044561** e o código CRC **1CC6086B**.