

## **DECISÃO N° 2162136, DE 02 DE DEZEMBRO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.444858/2020-85

Autuada: ARESE PHARMA LTDA

AIS n.: 1584134201 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4446510/22-3

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\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo em 19/07/2022 via sistema Solicita (conforme documento de fls. 39), 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.

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.

Acerca da alegação de ausência de fundamentação da decisão ora recorrida, não é o que verifico. A decisão que aplicou a penalidade de multa teve como fundamento o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784, de 1999, que versa sobre a possibilidade de a motivação da decisão consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, são parte integrante da decisão.

Importante ressaltar que as justificativas para manutenção das três condutas descritas no AIS estão dispostas no Parecer nº 147/2019/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 27/09/2019 (fls. 15/18), que fundamentou a decisão recorrida, considerando a declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres (§ 1º do art. 50 da Lei nº 9.784, de 1999), conforme mencionado anteriormente.

Destaco que a recorrente pode a qualquer momento solicitar cópia ou vistas do Processo em questão formalmente pelos canais de comunicação disponíveis, como a [Central de Atendimento da Anvisa](#) e o [Serviço de Informações ao Cidadão](#).

O pedido será direcionado à área técnica responsável pela análise documental do respectivo processo e o usuário receberá resposta, através do e-mail informado na solicitação, sobre os custos da reprografia e procedimentos para retirada (nos casos de solicitação de cópia) ou sobre o agendamento de vistas no espaço do Parlatório.

Os pedidos de cópia de **processo administrativo sancionador (PAS)** deverão ser acompanhados dos seguintes documentos: a) Procuração original com poderes específicos para tal do outorgado; b) Cópia do CPF e do documento de identidade do outorgado; c) Contrato social com a última alteração ou estatuto social, uma vez que eles possuem informações restritas e/ou sigilosas conforme classificação dada pela Lei nº 12.527/2011.

No que se refere à primariedade da recorrente, insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 26, pois considerou a data da autuação (20/05/2020) como sendo a data dos fatos, mas as infrações ocorreram na data de fabricação do produto em **junho de 2017**. Apesar disso, verifico que a recorrente continua sendo primária, conforme a certidão de primariedade emitida em 02/12/2022.

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.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/12/2022, às 16:26, 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 **2162136** e o código CRC **02A2A043**.

---