

DECISÃO N° 1321755, DE 04 DE FEVEREIRO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.304727/2015-33

Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA

AIS n.: 0437425/15-8

Expediente do Recurso n.: 0633390/19-7

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 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\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 184 a 213, 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 argumentação trazida pela autuada cabe

esclarecer que não cabem mais objeções acerca da classificação do recolhimento, visto que a Diretoria Colegiada decidiu, em maio de 2014 e a título definitivo, que o recolhimento era CLASSE II. Não cabendo recursos da decisão colegiada, **torna-se indiscutível que a autuada tinha a obrigação de implementar ações de recolhimento compatíveis com um risco de classe II - o que não ocorreu, conforme documentação trazida nos autos.**

A Resolução - RDC nº 55, de 17 de março de 2005, preconiza que a empresa, ao efetuar recolhimento com risco de Classe II, deve veicular mensagem de alerta aos consumidores, com solicitação de anuência prévia de veiculação de alerta à população em até 72 horas após a ciência. Conforme documentação trazida nos autos (fl. 64), essa obrigação foi cumprida pela autuada. Tal fato também se torna indiscutível, haja vista que a autuada, em nenhum momento, alega que veiculou essa mensagem de alerta.

A necessidade de veiculação de mensagem de alerta é uma avaliação que cabe à Anvisa, não à autuada. Assim, ainda que o recolhimento tenha se efetivado a despeito da veiculação dessa mensagem, é fato que a autuada descumpriu determinação da Agência, devendo sofrer sanção de caráter punitivo-educativo.

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 04/02/2021, às 15:57, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1321755** e o código CRC **B380ADFC**.
