

DECISÃO Nº 1490891, DE 15 DE JUNHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.191806/2016-02

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

AIS n.: 2040864/16-1

Expediente do Recurso n.: 1040811/21-3

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\$ 380.000,00 (trezentos e oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 263), 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.

Cumpra-se destacar que as alegações da empresa já foram devidamente rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância, não sendo oferecido nenhum argumento novo.

Adicionalmente, esclareço que, apesar de o servidor o servidor autuante ter feito uma classificação do risco de forma genérica, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (Coime) fez uma análise pormenorizada de cada uma das infrações, apontando que havia condutas de risco alto e de risco baixo.

Não verifico a caracterização do *bis in idem*, uma vez que não houve duas condenações pelo mesmo fato. O que ocorreu foi o recolhimento dos lotes que apresentavam irregularidades, evitando risco à saúde pública. Depois, para apurar o descumprimento à legislação sanitária, foi instaurado o presente Processo Administrativo Sanitário.

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 15/06/2021, às 19:14, 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 **1490891** e o código CRC **52244F1E**.