

## **DECISÃO N° 1662908, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021**

### **DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL**

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

Processo: 25351.326395/2016-12  
Autuada: ULTRAFARMA SAUDE LTDA  
AIS n.: 2243902/16-1  
Expediente do Recurso n.: 2508177/21-1

Vieram os presentes autos a 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 44), 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. Além disso, o prazo para julgamento estabelecido na Lei nº 9.784, de 1999, é prazo impróprio, não ocorrendo a preclusão pelo seu descumprimento.

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 mérito, uma primeira análise dos autos conduzia à possibilidade de arquivamento do presente PAS. Nota-se que a autuação foi baseada em declaração da empresa Laboratório Teuto Brasileiro de que a autuada não teria encaminhado o Relatório de Monitoramento das Distribuidoras para aos Detentores de Registro (fls. 12 a 13). Destaca-se que o distribuidor de medicamentos deve colaborar com o recolhimento do produto, nos termos da Resolução - RDC nº 55, de 17 de março de 2005.

Contudo, não foram juntadas evidências de que a autuada teria recebido comunicado acerca do recolhimento, tal como e-mails, cartas ou aviso de recebimento. Destaca-se que, ao contrário dos agentes públicos, as empresas privadas não têm presunção de veracidade das suas declarações. Sendo assim, a afirmação de que a autuada não teria encaminhado o relatório deveria ter vindo instruída com mínimo conjunto probatório - o que não ocorreu.

No entanto, em sede de recurso, a autuada reconhece, pelo menos indiretamente, a prática da infração. É o que se extrai deste trecho da peça recursal:

[...]

53. Desse modo, não há que se falar que **a conduta da Recorrente em não responder e encaminhar ao Laboratório Teuto Brasileiro o Relatório de Monitoração das Distribuidoras para os Detentores de Registro** causou riscos à saúde da população.

54. Ora, como **a conduta da Recorrente** pode ensejar em risco à saúde da população se o Auto de Infração Sanitária só foi lavrado em 1º de setembro de 2016 e nessa data a validade do lote recolhido já havia expirado e, portanto, sequer haveria produtos disponíveis no mercado?

(grifos acrescidos)

[...]

Nota-se que a autuada reconhece que houve uma conduta da sua parte, apesar de argumentar que esta não causaria risco à saúde da população. Destaco que a autuada não se apega ao princípio da eventualidade, ressaltando que sua alegação seria em homenagem à argumentação, algo comum em peças processuais de defesa.

Verifico também que o advogado tinha poderes para confessar, conforme procuração juntada aos autos.

Sendo assim, tendo a autuada admitido a prática da infração, a autuação se confirma como procedente.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. A autoridade julgadora considerou ser o risco alto, tendo como base o DESPACHO Nº 413/2020/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 34). Entretanto, claramente tal despacho não se refere ao presente processo, uma vez que menciona outro número de AIS e outra empresa autuada.

Sendo assim, foi encaminhado o DESPACHO Nº 586/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 50), o qual solicitava nova classificação do risco sanitário. Em resposta, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos afirmou ser o risco sanitário **MÉDIO** (DESPACHO Nº 2415/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA e DESPACHO Nº 415/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 51 e 52, respectivamente).

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo reconhecimento parcial das razões oferecidas, para reconhecer o risco sanitário como médio, com a adequação da penalidade imposta.

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 08/11/2021, às 18:50, 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 **1662908** e o código CRC **657A9B57**.

