

## **DECISÃO N° 2264679, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25767.354640/2016-18

Autuada: GEMINI INDÚSTRIA DE INSUMOS FARMACEUTICOS LTDA

AIS n.: 2286329160 - PP-Santos-SP

Expediente do Recurso n.: 7287873/21-4

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 85), 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.

Quanto à prescrição punitiva, foi interrompida pelos seguintes atos: autuação em 15/09/2016 (fls. 02), notificação da autuação em 15/09/2016 (fls. 02), decisão condenatória recorrível em 17/06/2020 (fls. 77/78) e notificação da decisão condenatória recorrível em 29/11/2021 (fls. v83). Estes atos são capazes de interromper a prescrição punitiva conforme incisos I e III do art. 2º da Lei nº 9.873, de 1999, demonstrando que não se passaram mais de cinco anos entre os mesmos.

Sobre a prescrição intercorrente, foi interrompida pelos seguintes atos: manifestação da área autuante em 29/09/2016 (fls. 33/35), certidão de reincidência em 16/07/2019 (fls. 48), Despacho nº 685/2019-CRPAF-SP/ANVISA em 18/07/2019 (Parecer de Risco Sanitário - fls. 67), decisão condenatória recorrível em 17/06/2020 (fls. 77/78) e notificação da decisão condenatória recorrível em 29/11/2021 (fls. v83). Tais atos demonstram que o processo não permaneceu paralisado por mais de três anos (§ 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999).

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 23/02/2023, às 17:12, 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 **2264679** e o código CRC **8EF45443**.