

DECISÃO N° 2366507, DE 03 DE MAIO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.863534/2018-28
Autuada: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
AIS n.: 1219510183 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 4248509/21-1

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 140), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Observo que a recorrente fabricou e comercializou o medicamento H.BACTER (lansoprazol + claritromicina + amoxicilina trihidratada), utilizando insumo farmacêutico ativo AMOXICILINA TRIHIDRATADA, contendo rota de síntese enzimática não aprovada na ANVISA, ao menos de março de 2005 a julho de 2016, tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado.

Assim, cumpre-me ressaltar que não ocorreu a

prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873, 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.

A recorrente se limita a repetir os argumentos que foram trazidos em defesa, os quais considero que já foram suficientemente rebatidos na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância.

Adicionalmente, esclareço que a adoção de ações corretivas não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Por fim, entendo que a pena foi arbitrada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (médio).

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 03/05/2023, às 16:16, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2366507** e o código CRC **A00103DF**.
