

DECISÃO N° 2484514, DE 17 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.002063/2019-60
Autuada: MABRA FARMACÊUTICA LTDA.
AIS n.: 001/2019/COPAS - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 4416032/22-6

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\$ 750.000,00 (setecentos e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 1635, via Sistema Solicita, 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 das providências adotadas, ressalta-se que 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.

Entendo que, no presente caso, não cabe a aplicação de mera advertência, uma vez que o risco da infração foi classificado como alto pela área autuante.

Não há que se falar, ainda, em *bis in idem* acerca das infrações cometidas, conforme alegado pela autuada, uma vez que foram pontuadas infrações distintas, conforme descrito no Auto de Infração supracitado.

Entendo que a pena de multa foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da autuada (empresa de grande porte), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (alto).

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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 18/07/2023, às 18:01, 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 **2484514** e o código CRC **31832479**.
