

DECISÃO N° 2498795, DE 25 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.255716/2017-93

Autuada: DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS
NORDESTE LTDA (incorporada por DIVCOM S.A.)

AIS n.: 0855694176 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 3614521/21-4

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 232), 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 ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Conforme dito pela autuada, apesar de não ter dado causa às infrações, pois incorporou a empresa DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS NORDESTE LTDA três anos após o fato, é de sua responsabilidade o cumprimento dessa decisão, o que lhe assiste razão.

No que se refere à alegação de que a empresa DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS NORDESTE LTDA era de pequeno porte à época do cometimento da conduta irregular, registro que não houve comprovação de tal alegação, e que em consulta ao histórico da empresa no Sistema de Informação SERPRO, não há evidência de que tenha sido empresa de pequeno porte no ano de 2015 (SEI 2498763).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na decisão recorrida.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da empresa DIVCOM S.A. (incorporadora da empresa DIVCOM PHARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS NORDESTE LTDA - Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (baixo).

O posicionamento da procuradoria junto à Anvisa é de que o porte econômico da empresa deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial (Nota Cons. nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU), e, no caso, a DIVCOM S.A. era de Grande Porte Grupo I no ano da decisão recorrida (em 2020).

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 25/07/2023, às 16:58, 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 **2498795** e o código CRC **07EB494A**.
