

DECISÃO N° 2876968, DE 29 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.061272/2019-45

Autuada: MERCK SA

AIS n.: 0093908191 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4761269219

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 via sistema Solicita (conforme documento SEI nº 2876949, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Não consta destes autos a data em que a empresa haveria sido notificada da Decisão. No entanto, considerando que a empresa, apresentou seu recurso administrativo (SEI nº 2876949), recebo-o como tempestivo e considero saneada a instrução processual neste ponto.

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 dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (grande - grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (médio).

A agravante da reincidência, podendo ser valorada apenas uma vez conforme entendimento da Diretoria Colegiada da Anvisa, foi considerada apenas como motivo para a dobra de que trata o § 2º do artigo 2º da lei nº 6.437, de 1977, mantendo-se inalterada a faixa de valores para a sanção pecuniária no presente caso.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/04/2024, às 18:05, 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 **2876968** e o código CRC **61E245DF**.

