

## **DECISÃO N° 3540987**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.775109/2020-05  
Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.  
AIS: 2604387204 - GGFIS  
Expediente do Recurso: 4822365/22-1

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 (SEI 2982681), via sistema Solicita (fls. 66 - SEI 2469939), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente cumpre ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873/99. Não merece acolhimento a alegação da autuada de incidência da prescrição punitiva no processo, verificando-se que a Recorrente incorre em equívoco ao desconsiderar o previsto na Lei nº 9.873/99. O artigo 1º dessa lei estabelece o prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta: "Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado". Assim, a partir da data do fato irregular, ou seja, a data de fabricação do medicamento (outubro/2015), a Administração tem cinco anos

para iniciar o processo administrativo sancionador. No caso em questão, a lavratura do AIS se deu em 06/08/2020 e a decisão de 1ª instância em 11/08/2022, dentro do prazo legal.

Ademais, não é difícil verificar, da análise dos autos do presente processo administrativo, que o lapso prescricional foi interrompido diversas vezes por atos realizados no decorrer do processo, também não se verificando a ocorrência da prescrição intercorrente.

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 6.437/77.

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.

Sobre a reincidência, a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No presente caso, a decisão aplicou a reincidência apenas na dobra do valor de multa. Assim, a Decisão, ora recorrida, classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº. 6.437/77.

As alegações de mérito da autuada já foram devidamente respondidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Confirmando o que foi afirmado em decisão de primeira instância, não havendo reparos para eventual revisão de ofício. A Decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da proporcionalidade e razoabilidade na aplicação da multa, não havendo razão para a sua reforma.

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.

## YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/04/2025, às 13:12, 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 **3540987** e o código CRC **4C741987**.

---