

**DECISÃO N° 3794312**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.834531/2020-00  
Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.  
AIS n.: 2780143208 - GGFIS  
Expediente do Recurso n.: 1009774/23-9

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 n. 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 recurso tempestivo, via sistema Solicita (SEI 2696110), 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.

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".

Em sede recursal a autuada alega prescrição intercorrente, o que não verifico, *in casu*. A Lei nº 9.873/1999 prevê que a prescrição intercorrente (§1º do art. 1º) ocorre se o procedimento administrativo ficar paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho. Por outro lado, o art. 2º dessa Lei prevê as causas de interrupção da prescrição intercorrente a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e a decisão em face do recurso administrativo, constam vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição intercorrente, como por exemplo, a Defesa recebida em 02/02/2021 (fls. 47 - SEI 2432293) e a Certidão de Reincidência de 22/08/2023 (SEI 2544632), considerada para fins de dosimetria da pena.

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, visto que a Autuada repisa os argumentos trazidos em sede de defesa, que já foram devidamente rebatidos na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância.

Quanto a reincidência, a Certidão (SEI 2544632) registra trânsito em julgado em

16/01/2017. Dessa feita, à época da infração, a autuada já estava sob efeitos da reincidência.

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 669, de 5 de novembro 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 29/08/2025, às 10:06, 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 **3794312** e o código CRC **E2E740B2**.