

DECISÃO N° 3909584

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO
EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.526302/2022-78

Autuada: REDE SAÚDE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS LTDA.

AIS n.: : 2673602221 - GGFIS

Expediente do Recurso: 1325949/24-8

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\$ 10.000,00 (dez mil reais), a autuada apresentou recurso tempestivo, via sistema Solicita (SEI 3911328), 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".

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 da solicitação de cópias dos autos, consta resposta da ANVISA, conforme documento SEI 3183140, a qual especifica os documentos necessários para o envio da documentação solicitada, uma vez se tratar de processo sigiloso. A resposta é clara, no sentido de que, se os documentos não forem enviados corretamente, a cópia não será disponibilizada.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto. Nota-se que a decisão inicial considerou a autuada como Empresa de Pequeno Porte - EPP na aplicação da pena (SEI 3068934), porém, o valor aplicado (R\$ 10.000,00 - dez mil reais) está aquém do valor referente ao porte da autuada, além de tratar-se de 2 (dois) medicamentos (EXPEC® e HISTAMIN®), devendo a multa ser estendida a cada um deles.

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que proferiu a decisão recorrível.

Outrossim, a recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, conheço do recurso interposto e, no mérito, rejeito as razões oferecidas, opinando pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal.

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 30/10/2025, às 09:43, 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 **3909584** e o código CRC **6A9DAE97**.