

DECISÃO N° 3817265

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.565384/2020-12
Autuada: ULTRAFARMA SAÚDE LTDA.
AIS n.: 1953868205 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0858388/23-5

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 à penalidade de Advertência, a autuada apresentou recurso tempestivo, via sistema Solicita (fls. 62 - SEI 2605145), 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.

As alegações de mérito da autuada já foram devidamente respondidas na manifestação do servidor atuante 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 razoabilidade na aplicação da penalidade, deixando claro que somente com a apresentação da defesa neste processo administrativo sanitário é que a Autuada trouxe a informação de que a empresa detentora do registro não teria informado sobre a ação de recolhimento do produto e nem mesmo encaminhado instruções de recolhimento. Dessa forma, foi salientado que a Recorrente deixou de apresentar informações essenciais no momento em que lhe foi oportunizado, por meio da resposta à Notificação nº 16/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, tendo se omitido ante as exigências recebidas, deixando de manifestar a ausência do envio pela detentora do registro das informações sobre a ação de recolhimento do produto, impedindo as ações a cargo deste órgão sanitário. Diante disso, não há 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

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 10/09/2025, às 12:02, 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 **3817265** e o código CRC **694D9044**.