

DECISÃO N° 1857864, DE 20 DE ABRIL DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.078190/2018-59

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

AIS n.: 0288216/18-7

Expediente do Recurso n.: 3062888/21-1 e 3654696/21-0

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 263) no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Esclarece-se que a autuada primeiro apresentou recurso em 5 de agosto de 2021, por meio do expediente nº 3062888/21-1. Posteriormente, foi novamente notificada da decisão de primeira instância, para a qual apresentou a petição de expediente nº 3654696/21-0. Em tal petição, a autuada apenas reafirmou as razões recursais.

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.

Cabe destacar que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a inspeção realizada pela Anvisa.

Sobre a ausência de risco sanitário, não merece acolhimento. O Despacho nº 1377/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 250-251) descreve detalhadamente o risco sanitário gerado pela ação da autuada, tendo, por fim, classificado-o como alto.

Esclareço também que não houve *bis in idem* na condução do processo. CO princípio do *non bis in idem* veda à autoridade administrativa impor mais de uma penalidade administrativa ao transgressor de um único dever jurídico. A dobra da penalidade em razão da reincidência, por outro lado, não ofende este princípio, uma vez que tem previsão legal (§ 2º do art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977). Trata-se da utilização dos antecedentes para a dosimetria da pena, lógica que é aplicada também no Direito Penal.

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 20/04/2022, às 16:19, 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 **1857864** e o código CRC **6ADA643A**.
