

DECISÃO N° 2079286, DE 03 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25759.022299/2017-32

Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA.

AIS n.: 0064557/17-5

Expediente do Recurso n.: 8436135/21-2

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 de fls. 33 a 98, 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.

Não há que se falar em ausência de risco sanitário. Conforme Despacho n. 609/2019/CRPAF/SP/ANVISA, o risco da conduta foi classificado como baixo, mas, ainda assim, existente. Não observo a aplicação do princípio da insignificância no presente caso, vez que se está discutindo saúde pública.

O fato de ter havido autorização extemporânea da Anvisa não afasta a infração praticada pela autuada, que se consumou com o embarque da carga em setembro de 2016.

Quanto à revogação da regra que previa a autorização prévia para embarque da carga, destaco que deve ser aplicado o postulado "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

Por mais que a Resolução - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, tenha simplificado diversos procedimentos relativos à importação, ela não se aplica a fatos anteriores à sua vigência.

Destaco que, conforme NOTA n. 00038/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a retroatividade da norma penal mais benéfica é regra de exceção e, geralmente, não se aplica na esfera administrativa.

Entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário das condutas (baixo).

Informo que a Lei nº 6.437, de 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 caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Por fim, aponto que o reconhecimento da atenuante não interferiria no valor da multa, uma vez que a infração já foi considerada como leve, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.437, de 1977.

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, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/10/2022, às 14:42, 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 **2079286** e o código CRC **54A89FBA**.
