

DECISÃO N° 2098125, DE 14 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.125866/2019-91

Autuada: LAPON INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

AIS n.: 0190913/19-4

Expediente do Recurso n.: 4435712/22-9

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 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\$ 192.000,00 (cento e noventa e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 339), 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.

Quanto à suposta falta de risco sanitário, não lhe assiste razão. Conforme Despacho nº 115/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 324), o risco foi considerado alto pela área fiscalizadora, o que foi referendado pela área autuante.

Sobre a atenuante de primariedade, não a observo no presente caso. Segundo o art. 7º, V, da Lei nº 6.437, de 1977, a atenuante exige, além da primariedade do agente, a falta ser de natureza leve. No processo em epígrafe, o risco das condutas foi classificado como alto.

Também 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 atuação da Anvisa.

Apesar do exposto, entendo ser excessivo o valor da penalidade anteriormente cominado. Em decisão de 1ª instância, foi considerado que a autuada era reincidente, de modo que houve a dobra do valor da penalidade aplicada, com fundamento no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Contudo, conforme documento de fl. 341, **não consta trânsito em julgado de decisão proferida em processo administrativo sanitário em face da autuada nos cinco anos anteriores à autuação.** Saliento que, de fato, houve arquivamento do processo nº 25351.004020/2010-44 em razão da insubsistência do auto de infração.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para considerar a autuada como primária, com adequação da penalidade imposta.

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 14/10/2022, às 16:35, 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 **2098125** e o código CRC **9703B237**.
