

DECISÃO N° 2113773, DE 26 DE OUTUBRO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.097603/2020-19

Autuada: SOROCAPS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0442837/20-4

Expediente do Recurso n.: 4468332/22-1

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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 82), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Destaca-se que, tendo sido notificada da decisão de primeira instância em 5 de julho de 2022, *a priori* o prazo recursal se encerraria em 25 de julho de 2022. Contudo, nesse período, diversos sistemas da Anvisa, incluindo o Solicita, encontravam-se inoperantes, de modo que a autuada foi impossibilitada de protocolar seu recurso no prazo. Sendo assim, sua petição será considerada tempestiva.

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.

A autuada tenta se desonerar da sua responsabilidade alegando que o rótulo havia sido modificado sem sua autorização. Contudo, tal alegação é descabida, uma vez que, segundo o contrato de fls. 13 a 29, itens 2.1 e 2.6, a autuada era responsável pela fabricação dos produtos, incluindo a rotulagem. Sendo assim, mesmo que o rótulo tivesse sido modificado posteriormente à sua anuência, como ela poderia não perceber, sendo que era ela que rotulava os produtos?

No entanto, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente aplicado. A decisão de primeira instância considerou, baseando na manifestação do servidor autuante, que o risco sanitário associado às condutas da autuada era alto. Contudo, a citada manifestação informa que o risco é baixo, uma vez que não seria possível relacionar um dano grave à saúde do consumidor desses produtos.

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 retificar o risco das condutas imputadas à autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

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 26/10/2022, às 14:52, 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 **2113773** e o código CRC **CCFF10F2**.
