

DECISÃO N° 2133016, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.178207/2016-99

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 17-183/2016-GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO CATARINENSE LTDA

Expediente do Recurso n.: 3219898/21-1 e 5019444/22-7

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. 129), 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.

A Recorrente alegou que apresentara pedido de cópia integral dos autos em 11/08/2021, conforme protocolo SAT 2021984451. Relata que até a data de protocolo do recurso não havia recebido resposta e, requer a devolução do prazo para o exercício pleno do seu direito ao contraditório e ampla defesa.

A respeito das cópias do processo em questão, consta

do Sistema de Atendimento da Anvisa - SAT, que a cópia do processo foi solicitada por meio do protocolo nº 2021984451 e, a resposta constante no extrato é de sua devolução ao Controle de Qualidade da Central de Atendimento da Anvisa em 17/08/2021, conforme cópia à fl. 131 destes autos.

Uma vez que não constava comprovante de entrega da cópia nestes autos, por meio do Despacho nº 666/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 133), foi reaberto o prazo recursal de 20 dias e o imediato envio de cópia integral dos autos à empresa Autuada. Tendo recebido o referido despacho e as cópias na data de 16/11/2022 (fl.136), a Recorrente apresentou complementação de recurso em 06/12/2022, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 137).

Na sua nova petição de recurso, a Recorrente requer a revisão da dosimetria da penalidade de multa aplicada, convertendo-a para a penalidade de advertência, porque foi penalizada de modo excessivo e, a decisão teria vício de motivação. Faz longo arrazoado tendo por base as conclusões do Tribunal de Contas da União - TCU, sobre as quais não cabe estendermos comentários.

Alega vício na motivação da multa base, a qual em seu entender deveria ser de R\$2.000,00 (dois mil reais), nos termos do inciso I do §1º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977. Argumenta, também, ausência de razoabilidade e grave insegurança jurídica por "não consideração de parâmetros e fundamentos concretos na dosimetria da pena, posto que não foram consideradas as circunstâncias atenuantes. Protesta pela aplicação dos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, porque na decisão fora considerado apenas seu porte econômico, sem consideração dos seguintes itens: i) descontinuidade da fabricação anterior ao Auto de Infração Sanitária - AIS, ii) as alegações na propaganda se basearam em estudos científicos, iii) risco sanitário baixo e, iv) ausência de efetivo dano aos consumidores.

Finaliza alegando que devem ser consideradas as atenuantes previstas nos incisos I, II e III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 (ação do infrator, errada compreensão da norma e espontâneo reparo da irregularidade). E, requer, a conversão da penalidade de multa em advertência ou a consideração das circunstâncias atenuantes e a aplicação do valor mínimo legal de R\$2.000,00 (dois mil reais).

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 Recorrente, 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 da Recorrente não merecem acolhimento, tendo sido devidamente analisadas na decisão, sendo repetidas em sede de recurso.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi arbitrada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta (baixo).

Não cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977 ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"). Isso porque a Recorrente é a responsável pela divulgação da publicidade irregular.

Adicionalmente, complemento que não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, II, da Lei nº 6.437, de 1999 ("a errada compreensão da norma sanitária, admitida como escusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato"). A atividade principal da autuada é fabricação e comércio de medicamentos. O mínimo esperado era que conhecesse a legislação pertinente. Dessa forma, entendo que a sua errada compreensão da norma não é escusável.

Também 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 Recorrente apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a atuação da vigilância sanitária.

A despeito da não configuração das referidas atenuantes, cabe dizer que o valor da penalidade de multa aplicada no presente caso encontra-se na faixa de valores prevista no inciso I do §1º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977,

segundo o qual para as infrações leves (em que o infrator é beneficiado por circunstância atenuante, conforme artigo 4º, inciso I) são aplicadas penalidades de multa entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela Recorrente, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerencia - Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/12/2022, às 16:45, 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 **2133016** e o código CRC **07DCFF66**.
