

DECISÃO N° 1357971, DE 22 DE ABRIL DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.201679/2015-91

Autuada: CERTA MEDICAMENTOS COMERCIAL LTDA

AIS n.: 0290759/15-3

Expediente do Recurso n.: 2012694/19-8

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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. 120 a 163, 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.

Cumprido destacar que, embora a RDC nº 430, de 8 de

outubro de 2020, tenha revogado a Portaria nº 802, de 8 de outubro de 1998, à época da infração em comento esta norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável à conduta descrita no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

Nesse diapasão, aplica-se o postulado de direito "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência. A aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*. Assim, a conduta praticada pela atuada era ilícita.

Quanto à dosimetria da pena, em decisão inicial, foi considerado que a atuada é empresa de porte Grande Grupo I. No entanto, a atuada refere tratar-se de empresa de médio porte. Após envio de ofício à atuada para comprovação de porte e de acordo com o DESPACHO Nº 469/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA (fls. 169), foi verificado que a empresa é de Médio Porte - Grupo III. Desta feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, observa-se a necessidade de adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais)**.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.

Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e**



Vigilância Sanitária, em 22/04/2021, às 18:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1357971** e o código CRC **109B0C8A**.
