

DECISÃO N° 1388542, DE 29 DE MARÇO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.756263/2014-79
Autuada: CATALENT BRASIL LTDA
AIS n.: 1112930/14-1
Expediente do Recurso n.: 026729/19-7

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. 58 a 75, 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.

Analisando os autos, não vejo condições que sustentem o processo em epígrafe. A empresa foi autuada por fazer publicidade irregular do produto descrito no AIS, possibilitando interpretação falsa, erro e confusão. Em sede de defesa e em recurso, a autuada afirma que é a fabricante do produto e que não concorreu para a disponibilização da publicidade irregular. Alegou ainda que as alegações não comprovadas não decorrem de informações incongruentes

contidas no rótulo.

Assiste razão à autuada. De fato, não há no processo provas que comprovem que a autuada tenha colaborado para a prática da infração sanitária.

Acerca do tema, a área autuante se manifestou afirmando que a empresa tem *culpa in elegendo*, por não ter sabido escolher seus contratantes, e *culpa in vigilando*, por não ter acompanhado as propagandas que seus distribuidores e revendedores faziam de seus produtos.

Data vênia, a legislação sanitária não impõe, expressamente, responsabilidade ao fabricante pela propaganda irregular feita pelo distribuidor. Nesse sentido, não há como se falar em *culpa in elegendo* e *culpa in vigilando* sem previsão legal, ou comprovação de que houve negligência da autuada. Como já dito, não há provas no processo da culpa da empresa autuada, de modo que não subsiste a infração.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Encaminhem-se os autos à Gerência de Gestão da Arrecadação para notificação à empresa e publicação da decisão em Diário Oficial da União.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 29/03/2021, às 15:54, 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 **1388542** e o código CRC **7802CC9E**.

