

DECISÃO N° 1523372, DE 11 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.086804/2017-30

Autuada: BAXTER HOSPITALAR LTDA

AIS n.: 0250718/17-8

Expediente do Recurso n.: 0910334/21-8

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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 118), 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.

Sobre a falta de indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, explico que da definição a penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas a esta autoridade julgadora que, analisando os argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual

procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa

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.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. É certo que a empresa tem a obrigação de garantir a qualidade dos seus produtos, bem como realizar recolhimento voluntário em caso de desvio, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Entretanto, é forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as conseqüências 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 verifico no presente caso. Percebe-se que foi a autuada quem comunicou à Anvisa a ocorrência do desvio, adotando as providências para o recolhimento do medicamento.

Nesse sentido, a comunicação à Anvisa do desvio de qualidade e o recolhimento voluntário, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário. Tais circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Ademais, a própria autoridade fiscalizadora, em fl. 52, reconhece que o risco sanitário da conduta foi baixo.

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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) para ADVERTÊNCIA.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 11/07/2021, às 20:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1523372** e o código CRC **35A93519**.
