

## **DECISÃO N° 2219513, DE 18 DE JANEIRO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.743677/2019-03

AIS nº 3578104191 - COPAS/GGFIS

Autuada: WILCOS DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Expediente do Recurso n.: 4215901/22-7

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\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 96), 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 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 alegação trazidas pela Recorrente repisam aquilo que já foi analisado na defesa, quanto a ausência de risco ou dano, bem como em relação às circunstâncias atenuantes requeridas. Não vislumbro razões de reparo na decisão já proferida. Especialmente em relação às atenuantes, verifica-se que a primariedade da empresa foi certificada e considerada no julgamento.

Com relação à reparação da irregularidade, não procede as alegações da Recorrente, pois, a correção da irregularidade não exime a empresa de sua responsabilidade pelo fato comprovado na investigação e nesses autos. A atenuante não se caracteriza como alega a empresa, pois somente agiu após a fiscalização da Anvisa. Portanto, não verificamos a “espontânea vontade” por parte da empresa, nos moldes do que dispõe o artigo 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977.

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 Gerência-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 18/01/2023, às 11:01, 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](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 **2219513** e o código CRC **F9C59EA0**.

---