

DECISÃO N° 2261366, DE 07 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.621149/2019-96

Autuada: MERCADOLIVRE.COM ATIVIDADES DE INTERNET LTDA

AIS n.: 2622034192 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 426652521-6 e 464205221-5

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 n. 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\$ 300.000,00 (Trezentos mil reais), a autuada apresentou o recurso de fls. 82/165 e complemento de fls. 168/229, 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 alega que a Anvisa jamais franqueou-lhe o acesso ao conteúdo do processo, e para ter garantido o exercício de seu direito à ampla defesa e contraditório solicitou o fornecimento de cópia integral dos autos. Informa solicitação por meio do protocolo nº 2021257373, junto à Central de Atendimento da Anvisa.

Nos termos da Lei Lei nº 6.437/1977 é assegurado ao autuado o acesso à cópia integral e vistas dos autos, não tendo se observado qualquer cerceamento nesse sentido, verificando-se que os princípios da legalidade, do devido processo legal, da

ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração. Cabe esclarecer que o fornecimento de cópia dos autos deve ser motivado pelo interessado conforme prevê a Portaria n. 963, de 2013.

Nesse sentido, analisando os autos, observo que **a única solicitação de cópia foi efetuada apenas no dia 21/10/2021 (fl. 225), 14 dias após a Recorrente ter tomado ciência da decisão**, o que ocorreu em 07/10/2021, data em que o prazo para recurso teve início (fl. 81). Na solicitação de cópias, **não foi consignada a necessidade das referidas cópias para interposição de recurso**. Assim, o **prazo para resposta conforme o artigo 11 da Lei nº 12.527/2011 era de 20 dias**, ou seja até 10/11/2021.

Analisando os autos, observo que o atendimento à solicitação se deu de forma mais estreita, como se para recurso a peticionante houvesse solicitado as cópias. Isso porque, o artigo 35 da Portaria n. 963, de 2013 dispõe que "Nos casos em que o solicitante expressar que o pedido de cópias ou vistas de processos é subsídio para instrução de recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº. 12.527, conforme o caso".

Portanto, tendo recebido a solicitação em 21/10/2021, o prazo para resposta seria em 28/10/2021. A resposta da Anvisa se deu em 26/10/2021 (fl. 228), deferindo o pedido e orientando quanto a necessidade de apresentação dos documentos previstos no artigo 20 da Portaria n. 963, de 2013. No mesmo dia 26/10/2021, a Autuada encaminhou a documentação obrigatória e os autos foram enviados para o serviço de digitalização, visto que a cópia seria fornecida por e-mail. Finalmente a cópia foi encaminhada para a solicitante na data de 03/11/2021 (fl. 227), 13 dias após a solicitação e portanto, dentro do prazo estabelecido pela Lei nº 12.527/2011, não havendo que se falar em cerceamento ao direito de defesa.

Cabe observar que o recurso foi interposto em 27/10/2021, tempestivamente (expediente: 426652521-6). E, a Recorrente, ainda, protocolou aditamento na data de 23/11/2021 (expediente: 464205221-5), considerado intempestivo.

No tocante à alegada falta de motivação da decisão recorrida e afronta ao devido processo legal, inferimos que tal alegação é desprovida de razão. A ausência de motivação da decisão ora recorrida, não se verifica, pois a decisão que aplicou a penalidade de multa, teve como fundamento o §1º do art. 50 da Lei nº. 9.784/1999, que versa sobre a possibilidade de a

motivação da decisão consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, são parte integrante da decisão.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

As alegações da Recorrente contra a sua responsabilidade na prática da primeira infração consignada no AIS já foram suficientemente analisadas na manifestação do servidor autuante e na decisão em primeira instância.

Quanto à segunda infração, que imputa-lhe o descumprimento da Notificação nº 109/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA recebida em 16/10/2018, conforme código de rastreamento dos Correios nº JT854034494BR (fl. 07), merece uma nova análise, considerando os fatos a seguir expostos.

O extrato de rastreamento da entrega da notificação aponta que a mesma foi entregue. Da mesma forma, consta no verso do Aviso de Recebimento - AR, assinatura e carimbo pelo funcionário da empresa, Sr. Paulo Sérgio O. Messias. Para corroborar a informação, constam às fls. 09 e 15, outros Avisos de Recebimento, assinados pela mesma pessoa, recebendo correspondências enviadas para o endereço da Autuada, inclusive a notificação da autuação que deu origem ao presente processo administrativo.

A alegação de que a consulta ao código JT854034494BR não apresentou retorno válido, não se sustenta. Conforme informação dos Correios, **as informações sobre rastreamento do objeto ficam disponíveis na internet por 180 dias**. Ora, a postagem da notificação data de 15/10/2018 e, a suposta consulta da Recorrente ao site dos Correios, considerando a data da sua petição de defesa (fl. 8), visto que não informou quando fez **a consulta, se deu em 19/11/2019. Ou seja, mais de um ano após a postagem, ultrapassando em muito o prazo em que a informação esteve disponível**.

Por outro lado, no Aviso de Recebimento - AR de fl. 07 não constam as informações que identificariam e vinculariam, com indubitável certeza, a Notificação nº 109/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA ao objeto dos Correios nº JT854034494BR. Observo que nos Avisos de Recebimento de fls. 09 e 15, constam a identificação do destinatário e a descrição do conteúdo do envelope postado. Porém, no AR de fl. 07 não temos tais informações. Consta apenas que o objeto foi recebido no endereço da Autuada, pelo funcionário identificado.

Diante do exposto, em que pese comprovada ausência de resposta à Notificação nº 109/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, entendo não ser possível a manutenção da infração por não haver plena certeza de que a notificação se refere ao objeto entregue pelos Correios. Adoto o entendimento mais favorável à Recorrente (in dubio pro reo), devendo ser descaracterizada a segunda infração do AIS nº 2622034192 - GGFIS.

Finalmente, em relação à penalidade de multa aplicada, entendo que a Decisão recorrida em nada violou a razoabilidade ou a proporcionalidade, assim, também, as circunstâncias atenuantes foram adequadamente apreciadas. Não verifico a 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 autuada é responsável pela plataforma que divulgou o medicamento, de modo que tinha condições de evitar a irregularidade descrita no auto de infração.

A Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente em 27/10/2021, tempestivamente (expediente: 426652521-6), e, no mérito, opino pela descaracterização da segunda infração, com a adequação da penalidade aplicada.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/07/2023, às 22:52, 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 **2261366** e o código CRC **E61F0B42**.
