

DECISÃO N° 2348084, DE 18 DE ABRIL DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.347612/2019-22

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0530556190 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

Expediente do Recurso n.: 4777642/22-4 e 5090968/22-1

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 134 a 199) no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Esclarece-se que a autuada primeiro apresentou recurso em 04 de outubro de 2022, por meio do expediente nº 4777642/22-4. Posteriormente, apresentou em 22 de dezembro de 2022 a petição aditiva de expediente nº 5090968/22-1.

Inicialmente, cumpre 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.

Em relação à suposta ausência de risco sanitário, não merece acolhimento. O Despacho 19-196/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fl. 13) descreve detalhadamente o risco sanitário gerado pela ação da Recorrente, tendo, por fim, classificado como baixo. Importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Assim, como eventual correção realizada pela empresa infratora não anula a ocorrência da infração.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional.

A Recorrente pleiteia a consideração de circunstância atenuante. Contudo, não há como caracterizar a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências 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 não observo no caso concreto. No processo em epígrafe, a autuada apenas adotou providências para corrigir a irregularidade após a inspeção realizada pela Anvisa.

A respeito do julgamento, apontado como precedente que obrigaria a aplicação de penalidade de advertência, não merece acolhimento. A autoridade julgadora em primeira instância não está vinculada a processos anteriores. Além disso, a manifestação do servidor autuante, no que respeita à aplicação de penalidades é opinativa e não engessa a avaliação da autoridade julgadora.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, 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 18/04/2023, às 22:00, 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 **2348084** e o código CRC **F13EBC7B**.
