

DECISÃO N° 2405313, DE 29 DE MAIO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25752.079042/2017-83

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

AIS n.: 0226682/17-2

Expediente do Recurso n.: 3738293/21-3

Vieram os presentes autos a 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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 72), 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.

A alegação de nulidade por ocorrência da prescrição intercorrente não merece acolhimento. A interpretação da Recorrente sobre os efeitos do Despacho nº 195/CVPAF-RJ/GGPAF/ANVISA (fls. 46) está equivocada. O envio do processo administrativo pela área autuante para a área julgadora não se tratou de simples encaminhamento. A competência para o julgamento em primeira instância, outorgado à CRPAF-RJ cessara e, o envio dos processos para julgamento pela CAJIS se tratou de ato necessário ao regular prosseguimento do processo.

À guisa de repisar suas alegações em defesa, a Recorrente traz uma nova alegação de ausência de infração por aplicação do princípio "Novatio Legis in Mellius". A aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*.

A aplicação da *novatio in mellius* tem natureza penal e não natureza administrativa. Os princípios que expressamente devem ser observados pelo direito administrativo são aqueles previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988. A aplicação de princípios do direito penal podem se dar subsidiariamente, de forma fundamentada e motivada.

Cumprido ressaltar que, embora a Resolução-RDC nº 208/2018 revogado os Capítulos XXXIV e XXXV Resolução-RDC nº 81/2008, à época das infrações em comento, tais capítulos da norma estavam em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o postulado de direito "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

Adicionalmente, esclareço que a penalidade de multa foi proporcionalmente aplicada, considerando o porte da autuada (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta infracional (baixo).

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/05/2023, às 10:34, 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 **2405313** e o código CRC **3C0587CD**.
