

## **DECISÃO N° 2406323, DE 29 DE MAIO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo nº 25351.190303/2020-16

AIS nº 0809236202 - GGFIS

Autuada: ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A.

Expediente do Recurso n.: 4773162/22-8

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\$ 450.000,00 (quatrocentos e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 61), 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 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.

A Recorrente alega que "não lhe foram franqueadas em tempo hábil para a realização do presente recurso" e junta imagem contendo número de protocolo 2022305580, no Serviço de Atendimento - SAT da Anvisa. Alega que "houve violação ao direito fundamental do Aché em exercer a ampla defesa". Requer oportunidade de aditamento acaso entenda necessário.

Em consulta ao sistema SAT, conforme extrato às fl. 63, consta que a solicitação da empresa, por meio do protocolo nº 2022305580 se deu em 03/10/2022, ou seja, a mesma data de protocolo do recurso, via sistema Solicita (fl. 61). Somente a partir dessa informação verifica-se que não há nenhuma razão à alegação de violação ao amplo direito de defesa da Autuada. Além disso, a resposta da Anvisa foi encaminhada à solicitante em 06/10/2022, portanto, 03 (três) dias após a solicitação e dentro do prazo normativo, orientando-a a formular novo pedido, instruído dos documentos de representação da pessoa jurídica. Mas, até a presente data não consta novo pedido ou qualquer outra petição de aditamento ao recurso.

Cumprе ressaltar que a Lei nº 6.437/1977 estabelece o rito do processo administrativo sanitário e os prazos para a apresentação de defesa ou recurso administrativo, tendo a empresa em questão usufruído de referidas oportunidades processuais, nas quais lhe são facultadas a produção de provas e a apresentação de fatos e documentos que refutem as imputações constantes do Auto de Infração. Ademais o art. 38 da Lei nº 9.784/1999, assim dispõe: "o interessado poderá, na fase instrutória e, antes da tomada de decisão, juntar documentos e pareceres, requerer diligências e perícias, bem como aduzir alegações referentes à matéria objeto do processo.

Concluo pois que, não foi-lhe obstado 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.

No mérito, a Recorrente repisa as alegações de defesa, as quais já foram devidamente analisadas pela área autuante, assim como na decisão em primeira instância. Embora compreensível seu direito de irrisignação, as afirmações de inexistência de infração não se sustentam.

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 (alto).

Por outro lado, atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977 não se caracteriza como alega a Recorrente, pois, as adequações realizadas não ilidem a prática da infração e, se deram após a ação fiscalizatória. A atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu *in casu*.

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 29/05/2023, às 12:55, 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 **2406323** e o código CRC **B36CCE58**.