

## **DECISÃO N° 2410028, DE 31 DE MAIO DE 2023**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo nº 25351.015454/2020-88

AIS nº 0081687/20-6 - COPAS/GGFIS

Autuada: DINÂMICA QUÍMICA CONTEMPORÂNEA LTDA

Expediente do Recurso n.: 3213096/21-1

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 101), 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 preliminar de nulidade aduzida não merece prosperar. A incorreção no número da nota fiscal apontada no AIS não se tratou de erro material. O qual como é sabido o erro material pode ser conceituado como o equívoco ou inexatidão relacionado a aspectos objetivos como um cálculo errado, ausência de palavras, erros de digitação, troca de nome etc. No caso, a Nota Fiscal 000.012.811, anexada às fls. 12 destes autos, foi emitida pela própria Recorrente e encaminhada para a Anvisa, quando respondeu à Notificação nº 24-301/2017/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA. O erro material se deu pela inclusão do numeral 3 em lugar do 2. Não se trata de matéria de direito ou de fato que demandasse a reabertura de prazo para manifestação da empresa autuada.

A Resolução RE nº 1.130, de 29/04/2019 (fl. 15) proibiu a fabricação, comercialização, distribuição e uso do produto, bem como, que a Autuada o recolhesse do mercado. Referida resolução foi publicada no Diário Oficial da União - DOU nº 82, de 30/04/2019. Tratou-se de ordem emanada deste órgão sanitário, com a devida publicidade, acerca da qual não cabe à Recorrente alegar cerceamento a direito de defesa porque seus assessores jurídicos não a localizaram. Ademais a Recorrente poderia tê-la solicitado à Anvisa, que poderia cópia na forma da Lei nº 12.527/2011.

As alegações de mérito da Recorrente são as mesmas já trazidas na defesa, as quais foram devidamente apreciadas na decisão de primeira instância. A comercialização do produto foi comprovada, bem como o fracionamento, o qual foi inclusive declarado pela Recorrente, em sua resposta à notificação nº 197/2019/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA, conforme fl. 17/18).

Em que pese as considerações da Recorrente acerca do valor da multa, a penalidade cominada atende aos princípios da Razoabilidade e Proporcionalidade conforme artigo 2º da Lei nº 9.784/99. Não se vislumbrando razões para a modificação da multa, cuja dosimetria observou corretamente o disposto na Lei nº. 6.437/77. Cabe esclarecer o equívoco da Recorrente quanto a alegação de ocorrência de *bis in idem* com duplicação da multa. O AIS constitui-se de duas infrações, para as quais foi aplicado o valor individual de R\$48.000,00 cada uma, perfazendo o total de R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) .

A decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos

termos do art. 2º e artigo 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas circunstâncias atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso,, estando à penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

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 31/05/2023, às 10:33, 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 **2410028** e o código CRC **0B5E19AD**.

---