

DECISÃO Nº 2418725, DE 06 DE JUNHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.238048/2019-58

AIS nº 0362932195 - GGFIS - DF

Autuada: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA.

Expediente do Recurso n.: 0051550/23-7 e 5020288/22-5

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 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (conforme documento de fl. 99 e 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.

Em resumo, a Recorrente traz as mesmas alegações que fez na petição de defesa, as quais já foram suficientemente analisadas pela área autuante e na decisão Recorrida. Ademais do que havia exposto, a Recorrente alega inobservância do devido processo legal, porém, suas razões não merecem acolhimento.

O alegado cerceamento ao seu direito de defesa não ocorreu. Ora, a Anvisa reconhecendo o excesso de tempo para o atendimento do pedido de cópias dos autos, enfim concedeu as cópias solicitadas e prorrogou o prazo para oferecimento das razões recursais da Autuada, conforme se vê pela petição e aditamentos facultados à empresa no período de 30/11/2022 a 17/01/2023.

Acerca da suposta atipicidade da conduta, cabe destacar que o AIS foi lavrado tendo como tipificação o art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977. O inciso descrito no AIS traz a seguinte previsão:

[...]

Art . 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, **fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:**

[...]

XXIX - **transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:**

[...]

Sendo assim, a conduta da autuada é sim típica, posto que as não conformidades constatadas por meio do sistema Notivisa demonstram que a fabricação não seguiu os parâmetros de qualidade esperados, colocando em risco a saúde dos pacientes consumidores dos produtos.

Nota-se que a decisão de primeira instância indicou

as infrações cometidas. Continuando, a decisão também apontou as provas utilizadas para condenar a Recorrente e, indicou os critérios utilizados na dosimetria da pena, quais sejam: porte econômico, antecedentes e risco sanitário das infrações.

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 06/06/2023, às 18:23, 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 **2418725** e o código CRC **3BF935F8**.
