

DECISÃO N° 2270542, DE 29 DE MARÇO DE 2023

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25742.660737/2020-85

Autuada: DR. REDDYS FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA

AIS n.: : 2259124209

Expediente do Recurso n.: 4457188/22-1

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 29), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Quanto à tempestividade do recurso, destaca-se que o prazo regulamentar para sua apresentação encerraria em 25/07/2022, período dentro do intervalo afetado pela indisponibilidade dos sistemas da Anvisa, que ocorreu entre os dias 19 a 27 de julho de 2022. Neste sentido, foi divulgada orientação para que as petições fossem protocoladas pelas empresas a partir da zero hora do dia 28/07/2022, com inclusão do informe como documento de justificativa para o não atendimento dentro do prazo estabelecido, o que foi feito pela recorrente, conforme "justificativa para atraso no prazo de peticionamento" anexo ao recurso.

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.

Ressalta-se que cabe ao importador a obrigação pelo cumprimento e observância das normas regulamentares e legais, medidas, formalidades e exigências ao processo administrativo de importação, em todas as suas etapas, desde o embarque no exterior até a liberação sanitária no território nacional.

Sobre a alegação quanto acesso aos autos, verifico que a recorrente recebeu cópia integral do Processo Administrativo Sanitário nº 25742.660737/2020-85, conforme solicitado, em 18/07/22 (fls. 27).

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único). Assim, cumpre esclarecer que, no presente caso, a reincidência considerada foi a genérica e não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que o valor da multa anteriormente cominado pode ser revisto, considerando que a Autorização de Importação, apesar de ausente no processo de Licença de Importação, o que comprova o descumprimento à legislação sanitária, já se encontrava emitida (doc. 02 anexo ao recurso).

Diante do exposto, estando atendidos os

pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial às razões oferecidas com adequação da penalidade imposta.

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/03/2023, às 10:45, 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 **2317480** e o código CRC **D63FD7C0**.
