

DECISÃO N° 2844792, DE 06 DE MARÇO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.694398/2018-10

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

AIS n.: 0968044186 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 7205459/21-4

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme fls. 175 do SEI 2536901 e SEI 2607901), 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.

Contudo, faço a exclusão do lote B16M0794, fabricado em 21/12/2016, da descrição da autuação, com vistas a manter a correta descrição da conduta e para evitar questionamentos futuros nesse sentido, mesmo que o erro na indicação do lote tenha sido cometido pela própria autuada, conforme fls. 11 do SEI 2536901, e que não tenha existido qualquer prejuízo à defesa da empresa.

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.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (adequação do número de bulas), ressalta-se que não exige a Autuada a lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No que concerne a boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (alto).

Acerca da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que não pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa.

No que concerne ao valor da multa, insta salientar

que a reincidência, além de constituir circunstância agravante, nos termos do artigo 8º, inciso I da Lei nº 6.437/77, enseja a aplicação da penalidade de multa em dobro, conforme disposição do artigo 2º, §2º da lei retrocitada. Assim sendo, há autorização legal tanto para enquadramento da infração como “grave” ou “gravíssima”, a depender das demais circunstâncias atenuantes e agravantes, nos termos dos incisos II e III do artigo 2º, como para dobra do valor da multa. Contudo, a fim de não incorrer em *bis in idem*, somente um dos critérios foi utilizado para majoração da penalidade de multa, no caso, a dobra do valor.

Finalmente, ressalto que o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) da multa aplicada, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), encontra-se dentro da faixa para infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), demonstrando que não houve mudança de faixa.

No entanto, considerando a descaracterização do lote B16M0794, fabricado em 21/12/2016, da autuação, entendo necessária a revisão da penalidade de multa.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, conheço do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para descaracterizar a infração referente ao lote B16M0794, fabricado em 21/12/2016, com a adequação da penalidade aplicada.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/03/2024, às 11:56, 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 **2844792** e o código CRC **AF916809**.
