

DECISÃO N° 2953979, DE 09 DE MAIO DE 2024

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.426988/2020-36

Autuada: FARMACOTECNICA INST DE MANIPULACOES
FARMACEUTICAS LTDA

AIS n.: 1528200207 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: [4910017/22-3](#)

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 de fls. digitais 79/134 do SEI 2549675, 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.

Insta consignar que as alegações de ausência de assinatura do responsável legal ou de testemunhas, e de ausência de indicação das penalidade aplicáveis no AIS, já foram contra-argumentadas na decisão recorrida, não necessitando complementações.

Ainda, ressalto que as infrações às disposições legais

e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos, conforme disposto no art. 38 da Lei nº 6437, de 1977. Portanto, a autuação após 8 (oito) meses da constatação da infração em nada prejudica o andamento processual. As autuações ocorrem conforme a capacidade operacional da Agência.

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.

Da leitura dos fatos descritos no auto de infração e dos documentos que instruem os presentes autos, verifico que houve inobservância à legislação sanitária, motivo pelo qual concordo com a área técnica autuante e com a autoridade julgadora acerca da caracterização da infração.

As irregularidades estão comprovadas pelas publicidades impressas em 06/09/2019 e pela comprovação de responsabilidade da autuada pelos domínios eletrônicos www.oleodepequi.com.br e www.naiak.com.br, na mesma data da verificação das publicidades e exposição à venda irregulares (fls. digitais 07/35 do 2549675).

Com relação à alegação de que os sites eram seus, mas os repassou para terceiros, a autuada não encaminhou qualquer comprovação de suas alegações. Em Direito não basta alegar, há que se comprovar.

Portanto, não assiste razão à autuada quanto à alegação de ausência de responsabilidade pelas condutas verificadas, pois, à época das publicidades irregulares, a autuada era responsável pelos domínios eletrônicos mencionados, não existindo prova que contrarie tal constatação.

Também, ressalto que inexistente vulneração ao princípio da motivação e da legalidade.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

No que se refere ao pedido de informação sobre os autos de infração lavrados nos últimos cinco anos, a autuada deve formalizar seu pedido junto aos canais de atendimento específicos para pedidos de informações junto à Anvisa pelos seguintes endereços eletrônicos: Canais de Atendimento da Anvisa (https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento) e Serviço de Atendimento ao Cidadão (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/sic>).

Quanto à dosimetria da penalidade, entendo que foi proporcionalmente aplicada, considerando os limites definidos para infrações leves trazidos pelo art. 2º, § 1º, I, e § 2º, da Lei nº 6.437, de 1977. No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária.

De acordo com § 1º do art. 2º da referida Lei, o intervalo de aplicação da penalidade de multa varia de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais), conforme a infração seja considerada "leve", "grave" ou "gravíssima".

Ademais, a Lei dispõe em seu art. 2º, § 3º, que, sem prejuízo de seus artigos 4º e 6º, a capacidade econômica do infrator será levada em conta para a aplicação da penalidade de multa.

Desse modo, a decisão considerou todos os critérios estabelecidos na citada Lei, que, no caso, foram: porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco sanitário das infrações (alto).

Insta consignar que não cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, I, da Lei nº 6.437, de 1977 ("a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento"), pois a autuada, sendo responsável pelos sítios eletrônicos indicados na autuação, tem o dever de seguir as regras sanitárias, devendo responder pelas irregularidades ali encontradas.

Ademais, é relevante destacar o caráter pedagógico-punitivo das penas devem ser suficientes para coibir novas condutas semelhantes sem deixar o infrator ileso quanto à falta cometida. Desse modo, a aplicação de advertência ou da penalidade de multa em seu valor mínimo não seriam adequadas.

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.

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 09/05/2024, às 11:28, 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 **2953979** e o código CRC **F44D8D5A**.