

## **DECISÃO N° 3411456**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25752.246323/2017-96

Autuada: STARNAV SERVIÇOS MARÍTIMOS LTDA

AIS n.: 0802219/17-4

Expediente do Recurso n.: 4427040/22-2

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 à penalidade de Advertência, a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 49 a 67 do SEI nº 2475905, 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. Nesse sentido, destaco que o processo físico é mais fidedigno para aferir a prescrição do que as informações divulgadas no sítio eletrônico da Anvisa.

Sobre a alegação de prescrição intercorrente entre a manifestação da área autuante (14/06/2017 - fls. 18-19 do SEI nº 2475905) e a decisão recorrida (24/05/2021 - fls. 43-44 do SEI nº 2475905), informo que foi interrompida pelos atos relacionados a seguir, que demonstram que o processo não permaneceu paralisado por mais de três anos (§ 1º do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999): Despacho nº 266/CVPAF/RJ/GGPAF/ANVISA, de 02/04/2019 (fls. 28 do SEI nº 2475905); Ofício nº 102/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 05/08/2020 (fls. 38 do SEI

nº 2475905); Despacho nº 550/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 12/08/2020 (fls. 30-33 do SEI nº 2475905); Despacho nº 967/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA, de 01/10/2020 (fls. 40 do SEI nº 2475905); Despacho nº 550/SEI/CRPAF-RJ/GGPAF/ANVISA, de 26/11/2020 (fls. 42 do SEI nº 2475905).

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.

Trata-se de autuação realizada após inspeção no local que, originou a emissão de Notificação nº 108/2190310/2017. Acerca da qual ao longo de sua defesa a autuada não nega o recebimento, tendo inclusive alegado o cumprimento dos itens, com exceção do item 17, que a autoridade autuante concluiu como não cumprido. Dessa forma, não há que se falar em ausência de materialidade.

Com relação à alegação de ausência da indicação da penalidade a que a autuada estaria sujeita, destaca-se que a definição da penalidade adequada não cabe ao fiscal autuante, mas à autoridade julgadora que, por meio da análise dos argumentos da defesa e os demais elementos constantes dos autos, decidirá pela eventual procedência do AIS e a penalidade adequada ao caso concreto. Logo, a definição *ex ante* da penalidade é vedada pela legislação, em benefício do próprio autuado, a quem será permitido exercer o contraditório e a ampla defesa.

Quanto aos dispositivos infringidos, a decisão de 1ª instância promoveu o reenquadramento dos dispositivos infringidos, incluindo o inciso I do art. 8º da Resolução - RDC nº 72/2009. Destaco que, em processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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.

Por fim, não existe relação de subsidiariedade do Direito Administrativo ao Direito Penal, assim a aplicação do

princípio da insignificância é mais restrito. A inexistência de dolo ou culpa é insuficiente para que a conduta infratora seja considerada insignificante e o autor não seja responsabilizado, especialmente quando se trata de uma pessoa jurídica. O extravio do medicamento demonstra que os controles da empresa estariam insuficientes. Porém, pela baixa gravidade e ausência de evento adverso, perfeitamente adequado o caráter educativo da sanção aplicada.

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.

### **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 31/01/2025, às 11:24, 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 **3411456** e o código CRC **8E195E9B**.

---