

DECISÃO N° 1819556, DE 21 DE MARÇO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25741.191056/2015-12
Autuada: UNIVEN HEALTHCARE S. A.
AIS n.: 0275881/15-4
Expediente do Recurso n.: 3818711/21-6

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. 68), 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. Destaco que os documentos de fls. 35 a 50 interromperam a prescrição intercorrente, uma vez que demonstraram que o processo não ficou parado mais de três anos esperando julgamento ou despacho.

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.

Sobre a suspensão do prazo recursal em razão do não recebimento das cópias, verifico que a autuada assim se manifestou no recurso:

Por medida de prevenção, a Recorrente apresenta o presente recurso de forma tempestiva, porém, **reserva-se ao direito de aditá-lo nos termos do requerimento acima.**

Como não foi protocolado outro recurso, entendo que a autuada, após o recebimento das cópias, não teve interesse em complementar as razões recursais. Sendo assim, indefiro o pedido de suspensão de prazo recursal.

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.

Quanto a ocorrência da infração, destaco o DESPACHO Nº 85/2022/SEI/GQUIP/GGTPS/DIRE3/ANVISA (fl. 71). No documento, a Gerência de Tecnologia em Equipamentos (GQUIP) ressalta que, em consulta ao processo nº 25351.091140/2012-37, referente ao registro nº 80071260171, não foi localizado nenhum componente regularizado com a descrição H46932LP - KIT 4D. Sendo assim, o componente não pode ser importado

Dessa feita, confirma-se a primeira infração descrita no AIS.

A segunda infração está comprovada pelo Relatório de Inspeção Sanitária (fl. 14), que ressalta a divergência entre a declaração do importador na LI e o produto efetivamente importado.

Dessa feita, não se trata de duas punições pelo mesmo fato. Na primeira infração, a autuada importou produto sem registro, qual seja, o H46932LP - KIT 4D. Na segunda infração, a autuada prestou informação falsa à Anvisa, afirmando estar importando o produto H460032LH 4D, quando, na verdade, havia importado o produto H46932LP.

Sobre a motivação para a pena aplicada, percebo que a decisão de primeira instância expressamente consignou os critérios para dosimetria da pena, quais sejam: porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primário), risco sanitário (alto) e a inexistência de circunstâncias agravantes ou

atenuantes que possam ser consideradas na dosimetria.

Em razão do alto risco sanitário da infração, entendo não caber advertência.

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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 21/03/2022, às 17:54, 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 **1819556** e o código CRC **2D33D582**.
