

DECISÃO N° 1833869, DE 4 DE ABRIL DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.256023/2015-37
Autuada: COMERCIAL 3 ALBE LTDA
AIS n.: 0369056/15-3
Expediente do Recurso n.: 1114262/20-6

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 165 a 174, 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. Desde a notificação da autuada para apresentação de esclarecimentos, antes da autuação, em nenhum momento o processo ficou parado mais de três anos pendente de decisão 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. 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.

A autuada se limita a repetir suas alegações trazidas em defesa, o que já foi devidamente respondido pela manifestação do servidor autuante. Adicionalmente, reafirmo que não houve autorização expressa e formal da Anvisa para a atitude da autuada. Ao contrário, conforme se mostra pelo documento de fl. 118, a autuada encaminhou à Anvisa questionamento já tendo informado que havia alterado a rotulagem do produto:

"A Comercial 3 Albe possui autorização do novo detentor do registro para importar e comercializar o produto. Assim, não só fez nova importação destes, **como providenciou nova rotulagem dos produtos segregados** [...]"

A autuada quer dar a entender que a Anvisa a orientou a rotular os produtos com registro vencido, o que não coincide com o que realmente aconteceu. Na verdade, a autuada comunicou à Anvisa que havia alterado irregularmente a rotulagem dos produtos e questionou se havia outro procedimento a ser adotado. Em resposta, a Anvisa informou que seria necessário informar ao novo detentor do registro os números de séries dos produtos (fl. 119).

Também repiso que, segundo a Gerência-Geral de Tecnologia em Produtos para a Saúde, constante no procedimento ANVIS@TENDE número 518736, os produtos importados anteriormente, após o vencimento do registro, deveriam ter sido descartados ou devolvidos ao fabricante (fl. v11).

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



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 04/04/2022, às 17:48, 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 **1833869** e o código CRC **26863AAA**.
