

## **DECISÃO N° 1844516, DE 08 DE ABRIL DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.158758/2017-38

Autuada: CREMER S/A (incorporou EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA)

AIS n.: 0468899/17-6

Expediente do Recurso n.: 7707112/21-1

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 226), 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. A

demais, 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.

Sobre o fornecimento de cópia dos autos, cabe tecer algumas considerações. Verifico que a autuada, tendo sido notificada da decisão em 26 de novembro de 2021, somente solicitou a cópia do processo, com a documentação correta, em 8 de dezembro de 2021. Ou seja, mesmo sabendo que a obtenção

da cópia estava incluso no prazo recursal, a autuada levou 12 dias para fazê-lo - mais da metade do prazo.

Além disso, não observo o protocolo de outra peça a título de recurso, ainda que intempestivo. Desse modo, não observo, na prática, o interesse da autuada em complementar suas razões recursais.

Sendo assim, **indefiro o pedido de restituição do prazo para recurso.**

Mesmo assim, não observo violação à ampla defesa e ao contraditório, ao contrário do que alega a autuada. Como se nota, mesmo sem a cópia do processo, conseguiu formular adequadamente seus argumentos, tanto em defesa quanto em recurso, ambas peças com grande volume de páginas. Sendo assim, a restituição de prazo para que a autuada complemente suas alegações seria desnecessária ou meramente protelatória.

Também não há o que se falar em julgamento nulo por não ter sido dada à autuada oportunidade para produzir provas. No momento da defesa, a autuada pôde apresentar todos os documentos que entendeu de direito, sendo todos avaliados para emissão da decisão de primeira instância. Quanto as demais provas solicitadas (oitiva de testemunhas, depoimento pessoal do representante legal, exibição de documentos em poder de terceiros e perícia), em primeiro lugar, não há previsão legal que elas sejam utilizadas no processo administrativo sanitário. Em segundo lugar, não foi demonstrado exatamente o que essas provas adicionais pretendiam demonstrar.

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.

Verifico que a autuada se limita a repetir argumentos que já foram apresentados em defesa, tendo sido rebatidos satisfatoriamente pelo servidor autuante em sua manifestação.

Adicionalmente, esclareço que o AIS descreve três infrações, quais sejam:

a) As unidades fabris localizadas nas dependências das Penitenciárias Femininas da Capital e Santana não possuem Autorização de

Funcionamento (AFE) válida para fabricação de Produtos para Saúde, o que foi admitido pela autuada, ao afirmar que não foi possível obter autorização para seus estabelecimentos;

b) Fabricar e comercializar o produto COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA MASCULINA com o método de esterilização por E-BEAM, em desacordo com o registro sanitário, que especifica a obrigatoriedade da esterilização por Raio Gama Cobalto 60. Tal infração encontra-se comprovada conforme esclarecimentos do Despacho nº 23-084/2016-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA;

c) Fabricar e comercializar com desvio de qualidade no produto COLETOR DE URINA PARA INCONTINÊNCIA MASCULINA. Nesse sentido, a própria empresa admite que recebeu reclamações envolvendo a ocorrência de furos no produto.

Nota-se, portanto, que se tratam de três infrações distintas (funcionar sem AFE, fabricar produto em desacordo com o registro e fabricar o produto com desvio de qualidade), para as quais foram aplicadas três multas igualmente distintas.

Por fim, esclareço que a dobra da penalidade pela reincidência foi corretamente aplicada. Apesar de o processo em referência ter sido autuado em 2007, seu trânsito em julgado somente ocorreu em julho de 2014. Sendo assim, verifica-se que, à época da prática dos fatos descritos no AIS (fabricação nos meses de junho a outubro de 2014 - fl. 45), a autuada se encontrava sob os efeitos da reincidência.

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 08/04/2022, às 15:47, 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 **1844516** e o código CRC **4A22274C**.

---