

DECISÃO N° 1988157, DE 02 DE AGOSTO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.380408/2018-32
Autuada: MEDTRONIC COMERCIAL LTDA
AIS n.: 0788426/18-5
Expediente do Recurso n.: 4290625/21-5

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\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 83), 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.

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.

Ao contrário do que foi afirmado pela autuada, houve sim descumprimento da legislação sanitária. Como descrito no AIS, na manifestação do servidor autuante e até confessado em defesa, a autuada fabricou produto com desvio de qualidade, além de não ter promovido adequadamente as medidas corretivas, visto que muitos produtos foram considerados perdidos. Tais violações às normas sanitárias não podem ser tolerados.

Ademais, destaco que o recolhimento não alcançou nem metade dos produtos defeituosos, então não é possível afirmar que as ações de campo foram cumpridas na sua máxima extensão.

Quanto à ausência de risco sanitário, não merece acolhimento, uma vez que a área autuante afirmou que o risco era alto.

Por fim, considero que a multa foi razoavelmente fixada, considerando cada uma das infrações apontadas no AIS. Foram observados os critérios para a dosimetria previstos na Lei nº 6.437, de 1977, quais sejam: porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco da conduta (alto).

Quanto à reincidência, esclareço que o marco temporal para aferição dos antecedentes é a data da infração - no caso, 15 de dezembro de 2016. Ao contrário do que foi apontado pela autuada, 6 de julho de 2018 foi a data de lavratura do AIS.

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, Técnico em Regulação e Vigilância Sanitária,
em 02/08/2022, às 17:46, 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 **1988157** e o código CRC **BDCBCE90**.
