

## **DECISÃO N° 2126517, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25759.790650/2016-58

Autuada: SAMSUNG ELETRÔNICA DA AMAZÔNIA LTDA

AIS n.: 1130753166

Expediente do Recurso n.: 510824621-8

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 54), 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.

Nesse diapasão, observo que não assiste razão a Defesa quando afirma que na lavratura de um Auto de Infração não basta simplesmente indicar o dispositivo legal supostamente violado, mas, sim, a conduta e os fatos que levariam à incidência de tal dispositivo legal. Isto porque a informação acerca das condutas está clara na infração descrita no AIS e estão referenciadas pelos incisos IV e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. Quais sejam, importar componentes para eletro diagnósticos cuja finalidade era comercial sem o cumprimento de exigências sanitárias no prazo determinado e conseqüente abandono da carga.

Em que pese a autuada ter atendido as exigências obtendo com isso o desembaraço dos produtos importados, como afirma em sua defesa, observa-se a ocorrência da infração sanitária pois o cumprimento das exigências ocorreu **fora do prazo determinado pela autoridade sanitária** (Parecer nº 196/PVPAF - Guarulhos/SP/ANVISA - fl. 22).

No tocante à alegação de inexistência de efetivo dano à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Entendo que a pena de multa foi proporcionalmente arbitrada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco da conduta (médio). Portanto, não há incongruência na aplicação da multa e tão pouco das circunstâncias atenuantes e agravantes para o caso em tela.

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.

**TIAGO ALVES DE CARVALHO**

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/11/2022, às 20:55, 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 **2126517** e o código CRC **1636FBA1**.

---