

DECISÃO N° 2145690, DE 21 DE NOVEMBRO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25757.552974/2017-17

Autuada: SOCIEDADE BENEFICIÊNCIA E CARIDADE DE LAJEADO

AIS n.: 2037365171

Expediente do Recurso n.: 7612419/21-1

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 58), 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.

Destaco que a *ausência de risco concreto de dano*, conforme alegado pela recorrente, não afasta a irregularidade descrita no Auto de Infração Sanitária (AIS). Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Além disso, cabe esclarecer que o disposto no Manual de Análise de Processo de Importação de produtos para saúde (baseado na Nota Técnica nº 42/2018/SEI/COPAF/GCPAF/GGPAF/DIMON/ANVISA) não tem o condão para descaracterizar a irregularidade praticada (princípio da legalidade), considerando que a exigência de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) já era prevista na época da infração e os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência ("*tempus regit actum*").

Verifico 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).

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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/11/2022, às 15:02, 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 **2145690** e o código CRC **575B8F56**.

