

DECISÃO N° 2372895, DE 11 DE MAIO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.334965/2021-87
Autuada: E TAMUSSINO E CIA LTDA
AIS n.: 45966213-GGFIS-DF
Expediente do Recurso n.: 4913121/22-7

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 a penalidade de advertência, a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 30), 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.

No que se refere ao enquadramento legal da conduta,

a área técnica Gerência de Tecnovigilância - GETEC se manifestou por meio do Despacho nº 38/2023/SEI/GETEC/GGMON/DIRE5/ANVISA - SEI/ANVISA - 2377686, informando que o INTRODUTOR PARA ACESSO CAROTÍDEO SHUTTLE SELECT e o INTRODUTOR ARAMADO estão enquadrados como material de uso médico, e que não identificou qualquer delimitação sobre o cumprimento ou aplicabilidade das partes do item 5 - controle de processo e produção da RDC 16/2013 (substituída pela RDC 665/2022) na autuação em questão, considerando que a RDC 16/2013 trata do “Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro”, e que o item 1.1 da RDC apenas reforça este entendimento porque se refere também a produtos médicos.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

A respeito da alegação de que possui CBPF, ressalto que não é capaz de descaracterizar a conduta irregular, pois a autuação não se trata da ausência do referido certificado.

Quanto à penalidade aplicada, entendo que se encontra proporcional à conduta, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária), o risco da conduta (alto) e a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista que adotou medidas para corrigir ou minorar as consequências do ilícito, antes da intervenção da Anvisa.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/05/2023, às 15:09, 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 **2372895** e o código CRC **AFDA45D5**.
