

DECISÃO N° 2732717, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2023**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.901150/2021-16

Autuada: INSTITUTO BUTANTAN

AIS n.: 0245187215

Expediente do Recurso n.: 0917670/23-0

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. 33), 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.

Em relação a alegação de que a defesa prévia foi apresentada tempestivamente, observo que de fato foi. Todavia, também observo que as instruções contidas no Ofício de Notificação nº 1-924/2021-GEAR/GGGAF/ANVISA de 27 de agosto de 2021 (fl. 16), recebido pelo Instituto no dia 03/08/2021 (fl. 17) não foram observadas, pois a defesa foi anexada a outro PAS, de nº 25351.191444/2002-66, que trata do registro do produto, como reconhecido pela própria Recorrente, quando deveria ter sido no PAS em epígrafe. Por esse motivo deixou de ser analisada.

Outrossim, destaco que os argumentos apresentados tanto na Defesa quanto no Recurso não são capazes de afastar a responsabilidade da Autuada pela infração consignada no presente Auto de Infração devidamente comprovada através do Laudo de Análise nº 4864.1P.0/2019 (fls. 02/06) de emissão do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

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 19/12/2023, às 11:25, 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 **2732717** e o código CRC **005355DA**.

