

## **DECISÃO N° 2888673, DE 23 DE ABRIL DE 2024**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo: 25351.186756/2020-30

Autuada: AMERICANAS S.A - EM RECUPERACAO JUDICIAL

AIS n.: 0797141209 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4804719/22-9

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. 50 do SEI 2488890 e 2504470), 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.

No que se refere ao pedido de reabertura de prazo do recurso por não ter recebido as cópias solicitadas após a notificação da decisão recorrida, não possui respaldo. Foi realizada busca nos sistemas da Anvisa no período de setembro e outubro de 2022 e não foi localizado qualquer pedido de cópias para o processo em questão. A recorrente cita em seu recurso o "doc. 02" que comprovaria seu pedido de cópias, mas o mesmo

se refere a uma ata de reunião, e não a um pedido de cópias. A recorrente nem mesmo citou o número do protocolo referente ao seu pedido de cópias. Portanto, o pedido de reabertura de prazo do recurso não merece acolhimento.

Acerca da alegação de nulidade do processo pela inexistência de notificação acerca da suposta irregularidade do anúncio, não possui respaldo. A autuação em questão não foi por descumprimento de notificação, mas sim por fazer propaganda e expor à venda o produto correlato DOPPLER FETAL MONITOR CARDIACOBEBES COFOE, sem que o produto tivesse registro junto à Anvisa. Assim, para caracterizar a infração sanitária aqui em debate, a entrega de notificação para suspensão da veiculação do produto DOPPLER FETAL não é imprescindível. Como dito na decisão recorrida, os documentos de fls. 03/09 do SEI 2488890 suportam a manutenção da autuação.

Aliás, ressalto que não se deve confundir notificação e autuação, pois tem objetivos distintos, sendo o primeiro para adoção de medidas visando impedir a continuidade da ação irregular, e o segundo para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, 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, após o cumprimento pela recorrente da solicitação desta Coordenação (por meio do Ofício nº 17/2024/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, de 03/04/2024) para a regularização do recurso apresentado em 10/10/2022 (2888841, 2909582, 2915521, 2924382, 2924383 e 2924385).

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.

Importante observar que não houve apresentação de defesa no processo em questão, conforme mencionado na decisão recorrida e confirmado na consulta ao Sistema de Informação da Anvisa/Datavisa nesta data (2888721). Desse modo, não merece acolhimento a alegação de que não houve apreciação de argumento da defesa.

Quanto à alegação de ausência de responsabilidade pela conduta objeto da autuação, noto que já foi abordada na

decisão recorrida, não havendo a necessidade de realizar complementação ou reparo nesse sentido. A legislação de regência para infrações sanitárias é a Lei nº 6437, de 1977, não havendo que se falar em Marco Civil da Internet.

Sobre a tipificação das condutas descritas no AIS, faço a substituição do inciso VI pelo inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, no que se refere à conduta de expor a venda produto para saúde sem registro e/ou notificação na Anvisa, e mantenho o enquadramento no inciso V do art. 10 da citada Lei, considerando a propaganda irregular realizada. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Ressalto que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. As infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da citada Lei são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente), o risco da conduta (alto), e a ausência de atenuantes e agravantes.

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 23/04/2024, às 09:23, 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 **2888673** e o código CRC **CC00E86C**.

---