

## **DECISÃO N° 2900473, DE 09 DE ABRIL DE 2024**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

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

Processo nº 25761.292113/2016-31  
Autuada: UNILEVER BRASIL INDUSTRIAL LTDA  
AIS nº 2193684/16-6 - EADI-Granbel Betim  
Expediente do Recurso n.: 0132760/22-3

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 (SEI nº 2893974), 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.

Ressalto que os documentos de fls. 40 a 42 interromperam a prescrição intercorrente, por demonstrarem que o processo não esteve parado por mais de três anos esperando despacho ou julgamento. Nos autos se observa que o processo foi impulsionado da área autuante (CVPAF/MG) para a CRPAFRJ, então área julgadora delegada. Contudo, com o fim da delegação e na pendência do julgamento, o processo foi encaminhado para a CAJIS.

De outra parte, a aplicação de lei nova, pela simples razão de ser mais favorável em relação a fato pretérito, acabaria por violar os princípios da irretroatividade da lei e do *tempus regit actum*. Cumpre ressaltar que, embora a Resolução - RDC nº 208/2018 tenha revogado a Resolução - RDC nº 81/2008, à época da infração em comento esta norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável à conduta descrita no AIS em epígrafe, nos termos do *caput* dos arts. 1º e 2º do Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), e conforme o postulado de direito "*tempus regit actum*", que preconiza que os fatos são regidos pela lei vigente quando de sua ocorrência.

A Autuada repete alegações meritórias que foram apreciadas pela área autuante, conforme fls. 37-38. A respeito da alegação de que que "*o equipamento SONDA JAY seria utilizado para VALIDAÇÃO do estudo, e não como seu objeto*", em conformidade com o item 2.2 , Seção I do Capítulo XXVIII da Resolução - RDC 81/2008, assim respondeu a área técnica:

No processo de importação 25761.013065/2016-85, LI 16/0983535-7, três unidades do produto Sonda Jay foram importadas para a condução da seguinte pesquisa clínica: "Estudo piloto para a validação da sonda para sensibilidade, a sonda jay, para futuros estudos, correlacionando seus resultados àqueles obtidos com a sonda yaple, escala schiff, escala visual analógica (EVA) e OHIP-14 (oral health impact profile). Portanto, a sonda iay é o obieto do estudo clínico e não está destinada "à avaliação de pesquisa científica e, portanto, de relevante interesse para a saúde pública". Assim sendo, não está contemplada no item 2.2 da seção 1 do capítulo XXVIII da RDC 81/08.

Conforme a manifestação acima, conclui-se que a despeito da alegação de que não se trata de pesquisa clínica e sim de pesquisa científica, não é isso que está evidenciado nos documentos anexados ao dossiê do processo de importação.

A autuada alega morosidade da Anvisa. Entretanto,

isso não se verifica. A fatura comercial data de 15/01/2016; a carga foi embarcada em 25/01/2016; esse processo de importação, especificamente, foi protocolado na Anvisa em 22/04/2016 e, no mesmo dia, houve a manifestação do anuente, colocando-o em exigência.

Isso posto, resta clara a infração cometida àquela época, nos termos da norma outrora vigente.

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.

### **MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/04/2024, às 12:41, 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 **2900473** e o código CRC **7A86F23C**.

---