

DECISÃO N° 3251476

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.551377/2020-25

Autuada: SP INTERVENTION LTDA

AIS n.: 1912550/20-0

Expediente do Recurso n.: 4923719/22-2 e 4930664/22-5

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 n. 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou via sistema Solicita (conforme documento de fl. 69, SEI 2523999), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, entretanto, verifico que o recurso foi apresentado intempestivamente. A autuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 18/10/2022 (fl. 64, SEI 2523999), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 07/11/2022. Como o recurso somente foi protocolado em 09/11/2022 e 11/11/2022 (fl. 69, SEI 2523999), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Sobre a alegação de que o sistema da Anvisa apresentou diversos problemas no dia 07/11/2022 impedindo o protocolo do recurso, salienta-se que não há registro de indisponibilidade de sistemas na referida data.

Ainda assim, em atenção ao art. 7º, parágrafo único,

da citada Resolução - RDC nº 266, de 2019, reavaliei os documentos do processo quanto à legalidade e não encontrei nos autos qualquer ato ilegal que mereça ser revisto de ofício nesta instância. Ademais, ressalto que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei n. 9.873, de 23 de novembro de 1999.

No que se refere à alegação de que *havia identificação dos produtos, constando no auto de interdição, inclusive, a descrição clara dos componentes do kit* não merece acolhimento. O relatório de inspeção de carga (fls. 13, SEI 2523999) deixa claro que "no entanto, somente na embalagem externa do Kit ,que reúne os dois itens, que constava das informações nome do produto/lote/validade/ ata de fabricação/ método de esterilização/fabricante. **Nas duas embalagens internas não constava qualquer informação**". Neste sentido destaca-se que a legislação sanitária estabelece que os produtos devem estar com embalagem primária e secundária identificadas, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação - BPF. Ou seja, durante a inspeção física da carga foi observada a ausência de identificação dos produtos, o que infringe a legislação sanitária. Para descrição dos itens no Termo de interdição foi utilizada a descrição que constava na Licença de Importação.

Quanto a alegação de que *a decisão administrativa exarada pautou a aplicação da penalidade unicamente na capacidade econômica* da Recorrente destaca-se que a decisão de primeira instância consignou para definição da penalidade:

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 49), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 47) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 43v).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei no 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou

agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Portanto, quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi arbitrada de maneira proporcional, dentro dos limites definidos para infrações leves trazidos pelo art. 2º, § 1º, I, e § 2º, da Lei nº 6.437 de 1977.

Quanto a alegação de que já foi penalizada pela interdição do produto irregular, é importante esclarecer que tal ação e a Autuação têm objetivos distintos, pois a primeira caracteriza-se como medida que visa impedir a continuidade da ação irregular, e a segunda para apurar infração sanitária em processo administrativo sanitário observando-se a ampla defesa, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

Ressalta-se que a Recorrente efetuou o pagamento da multa aplicada em 19/11/2022, após interposição do recurso administrativo, conforme depreende-se comprovante de pagamento (fls. 71, 2523999). Portanto, a dívida encontra-se quitada.

Desse modo, não conheço do recurso interposto, em face da ausência do pressuposto de admissibilidade recursal previsto no art. 6º, inciso I, alínea “c”, da Resolução - RDC nº 266, de 2019, e com fundamento em seu art. 7º, inciso I e considerando a preclusão lógica e ausência de interesse recursal, tornando-o extinto por perda do objeto em decorrência do adimplemento integral da penalidade administrativa aplicada, e determino o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/10/2024, às 10:52, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 29/10/2024, às 07:54, 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 **3251476** e o código CRC **F98421B9**.
