

DECISÃO N° 3353075

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25759.184196/2017-78

Autuada: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A

AIS n.: 0543026177

Expediente do Recurso n.: 4459932/22-9

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 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 141/142, Vol. I SEI 2536926), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Quanto à tempestividade do recurso, destaca-se que o prazo regulamentar para sua apresentação encerraria em 25/07/2022, período dentro do intervalo afetado pela indisponibilidade dos sistemas da Anvisa, que ocorreu entre os dias 19 a 27 de julho de 2022. Neste sentido, foi divulgada orientação para que as petições que perderam o prazo regulamentar fossem protocoladas pelas empresas até o dia 29/07/2022, o que foi feito pela recorrente.

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.

Quanto a alegação da *ausência de risco sanitário à saúde da população* é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo ainda que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Ressalta-se que, à época da análise do processo de importação, o produto não estava regularizado.

No que se refere à alegação de que *a certidão de reincidência foi desconsiderada na decisão de primeira de instância* destaca-se que é consignado na decisão que:

[...]

deixo de considerar a certidão de reincidência de fls. 85, pois considerou a data da autuação (03/04/2017) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 19/01/2017 e 13/02/2017, quando foram registrados os licenciamentos de importação com produto sem registro válido, e amparados por autorização com registro não mais válido nessas datas.

[...]

Entretanto, a decisão também informa que a recorrente:

[...]

é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. v77 - extrato de controle de autos de infração do Sistema de Informações da Anvisa/DATAVISA com trânsito em julgado de 02/03/2016 no Processo nº 25752.600811/2009-27).

[...]

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi arbitrada dentro dos limites definidos para infrações leves trazidos pelo art. 2º, § 1º, I, e § 2º, da Lei nº 6.437 de 1977, considerando ser a autuada empresa de Grande Porte (Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da infração (baixo).

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.

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
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/12/2024, às 10:19, 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 06/01/2025, às 14:11, 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 **3353075** e o código CRC **BF170807**.
