

DECISÃO N° 2494061, DE 21 DE JULHO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.253183/2019-23

Autuada: JOÃOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA

AIS n.: 0386133193

Expediente do Recurso n.:4797822/22-8

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. 120), 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.

É importante esclarecer que a questão debatida não é sobre termo “ESTERILIZADO A OXIDO DE ETILENO” ou a palavra ESTÉRIL, ou seja, a infração não está no termo em si, mas sim na falta deste na embalagem primária, conforme documento de fls. 20. Sabe-se que para cada produto existe um rótulo adequado e que todas as informações importantes devem estar expostas na

embalagem principal, não sendo suficientes estarem apenas nas embalagens secundárias. Visto isso, observa-se que a autuada, JÕAOMED COMÉRCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA, agiu em desacordo com a RDC nº 185/2001.

No que se refere a alegação de que adotou todas as providências possíveis para a correção das supostas irregularidades, destaca-se que os procedimentos adotados não ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

Em relação a reincidência, ressalta-se que foi considerada a reincidência genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente. Como se sabe, a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa, se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

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.

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.

THAMARA RIBEIRO MATOS
Estagiária de Direito
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

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, Assistente**, em 21/07/2023, às 14:12, 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 **2494108** e o código CRC **D119CCAE**.
