

**DECISÃO N° 3573418****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.008919/2020-44

Autuada: SOCIEDADE BENEFICENTE DE SENHORAS HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS

AIS n.: 3279893/20-8 — CVPAF-ES

Expediente do Recurso n.: 4934000/22-4

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a atuada apresentou o recurso (SEI 2944068), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 45 do SEI 2475993), 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 atuada foi notificada da decisão de 1ª instância em 14/10/2022 (fls. 41 do SEI 2475993), tendo o prazo de 20 dias para recorrer. Esse prazo se encerrou em 06/11/2022. Como o recurso somente foi protocolado em 11/11/2022 (fls. 45 do SEI 2475993), a petição é intempestiva, o que impede seu conhecimento, nos termos do art. 7º, inciso I, da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 atuada, 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.

Consta dos autos que na análise do processo de importação 25759.219288/2020-12, o produto GM11002260 - CATETER BRONQUITAL, 1.84mm de diâmetro foi interdito por não estar devidamente regularizado perante a ANVISA, conforme verificado pela comparação entre o registro do

produto e o rótulo apresentado, no qual havia divergência entre a metodologia de esterilização declarada (radiação gama) e a constante do registro aprovado (vapor d'água).

Em sede de recurso, a autuada apresentou Declaração do Detentor da Regularização (DDR) de 25/03/2020, por meio da qual a empresa responsável pelo registro, Varian Medical Systems Brasil autoriza a importação direta e assume a responsabilidade pelo cumprimento das normas sanitárias, incluindo a rastreabilidade e conformidade do produto até o consumidor final. A autuada alega boa-fé, ausência de dolo e requer a transferência da penalidade aplicada neste processo ao detentor do registro.

Apesar de os argumentos apresentados evidenciarem diligência por parte da autuada na tentativa de regularizar a operação de importação, não se constata vício ou nulidade que justifique a anulação do auto de infração ou a retratação da decisão anterior.

Conforme a legislação vigente (RDC 81/2008, Item 1.1 do Capítulo II), a responsabilidade pela importação de produtos para saúde é objetiva e recai sobre o importador, que deve assegurar previamente a regularização do item a ser internalizado no território nacional.

Acerca da responsabilidade da autuada pela infração, cabe citar as previsões do *caput* e § 1º do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas: *“O resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu. § 1º Considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido”*, fazendo-se improcedentes, pois, as alegações da autuada também no que concerne à sua ausência de responsabilidade pela irregularidade em lume.

O importador tem a obrigação de zelar para que todas as etapas do processo de importação ocorram segundo as normas sanitárias estabelecidas, e não pode se eximir de atos e tratativas com terceiros que mantenham com ele relação contratual.

A eventual autorização concedida pelo detentor do registro não exime a empresa importadora do dever de verificação da regularidade do produto, especialmente diante de divergência entre os documentos apresentados e os dados do registro junto à Anvisa. A boa-fé alegada e a intenção de cumprir com os trâmites não afastam a materialidade da infração.

No que diz respeito a penalidade, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Diante do exposto, 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, deixo de conhecer do recurso interposto.

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 05/05/2025, às 11:38, 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 **3573418** e o código CRC **B74EFBF8**.
