



DECISÃO N° 3731606

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.070723/2021-50

Autuada: BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

AIS n.: 0653297/21-7 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 4901656/22-8

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2944011), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 49 do SEI 2475841), 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.

Em princípio necessário se faz verificar o alegado não recebimento da notificação da autuação, motivo para que a empresa não tenha apresentado defesa. Não há fundamento para a afirmação da autuada, uma vez que o Ofício PAS nº 1-761/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 24 do SEI 2475841) foi devidamente encaminhado para o endereço da sede da empresa, qual seja: RUA ALEXANDRE DUMAS Nº 1976, ANDAR 1, SALA BARD - CHÁCARA SANTO ANTONIO (ZONA SUL) SÃO PAULO/SP - CEP: 04.717-004.

Referido ofício foi recebido na data de 02/08/2021 (SEI nº 3109863), constando o Aviso de Recebimento - AR assinado por Januzia Souza, a mesma pessoa que assinou o AR da Notificação nº 2353/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que encaminhou a cópia da decisão emitida e ora recorrida. Também, deve ser esclarecido que o prazo previsto para interposição de recurso é de de 20 dias contados do recebimento desta notificação.

A Procuradoria da Anvisa já se manifestou sobre a matéria e foi firmado o seguinte entendimento: "... em interpretação sistemática da Lei nº 6.437/1977, considerando o disposto na Lei nº 9.784/1999, é o de que, nos processos administrativos sanitários, o prazo para interposição de recurso, a ser dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão impugnada para exercício do juízo de retratação e, não havendo reconsideração, para encaminhamento do processo à autoridade superior, é de 20 (vinte) dias."

Com respeito à solicitação de cópias do processo, esclarece-se que o pedido foi devidamente recebido em 27/10/2022 e a resposta enviada em 03/11/2022, dentro do prazo de 5 dias úteis previstos no artigo 35 da Portaria ANVISA nº 53 de 27/01/2021, conforme se verifica no Extrato do protocolo SAT 2022331276. Na resposta foi requerido que o solicitante apresentasse procuração, cópia do CPF e Contrato social, para comprovação de sua legitimidade como requerente e interessado direto do processo. Contudo não houve resposta, assim, a solicitação não foi atendida.

No que se refere à suposta inconsistência identificada entre as datas de autuação e de notificação, verifica-se que se trata de mero erro material no parágrafo que menciona a data da notificação. Conforme já esclarecido, a notificação da autuação foi devidamente recebida em 02/08/2021, conforme comprovação nos autos. Deste modo, não se vislumbra qualquer vício capaz de ensejar a revisão da decisão proferida.

Quanto ao mérito, tanto na Lei nº 6.360/1976, como no seu regulamento o Decreto nº 8.077/2013, está estabelecido que os produtos sujeitos à vigilância sanitária devem cumprir rigorosamente os padrões de qualidade aprovados. Ao entregar ao uso o produto com desvio de qualidade, a Autuada incorreu em infração sanitária. É importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. O risco sanitário da infração está previsto no artigo 6º, II, da Lei nº 6.437/1977, e se relaciona às potenciais consequências da infração para a saúde pública.

A notificação de desvio de qualidade do produto, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

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 28/07/2025, às 17:58, 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 **3731606** e o código CRC **0766C9CF**.
