

**DECISÃO N° 3577458****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.241967/2020-42
Autuada: GRIFOLS BRASL LTDA
AIS n.: 3585376/20-0- GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0021498/23-7

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 à penalidade de Advertência, a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2989681), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 55 do SEI 2510752), 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.

A Autuada reproduz em sede de recurso as alegações apresentadas em sua defesa, já suficientemente apreciadas na manifestação do servidor atuante e na decisão de 1ª instância.

Diferentemente do alegado em recurso, as alegações de defesa, bem como a realização do recolhimento, foram expressamente analisadas pela autoridade julgadora, tendo sido consideradas na fundamentação da decisão.

É incontroverso que a empresa autuada fabricou e comercializou produto com desvio de qualidade, o que configura infração sanitária de natureza objetiva, nos termos do art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, c/c art. 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013.

Contudo, também restou demonstrado que o desvio de qualidade foi detectado pela própria atuada, por meio de seus mecanismos de controle interno; houve comunicação espontânea e tempestiva à Anvisa, de forma proativa e preventiva, e não reativa; foi promovido recolhimento voluntário dos lotes afetados, em estrita conformidade com a Resolução - RDC nº 23/2012; e não houve registro de eventos adversos, danos à saúde pública ou impacto clínico relacionado ao produto em questão.

A decisão recorrida reconheceu que a conduta adotada pela empresa contribuiu para a redução do risco sanitário, cumprindo, a partir do reconhecimento da falha técnica, o dever de zelar pela qualidade, segurança e eficácia do produto até o consumidor final.

Tais fatores demonstram o cumprimento substancial da norma sanitária e, embora não afastem a caracterização da infração de mera conduta, foram devidamente ponderados na dosimetria da penalidade aplicada, em atenção aos princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e da finalidade preventiva das sanções administrativas.

Nesse contexto, a penalidade de advertência revela-se a medida mais adequada à gravidade do fato, ao grau de diligência demonstrado pela empresa, à ausência de dano concreto e à conduta colaborativa e preventiva adotada.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela atuada, 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 06/05/2025, às 17:21, 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 **3577458** e o código CRC **EA33F97D**.