

**DECISÃO N° 3657438****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.364640/2020-48

AIS nº 1342593/20-5 - GGFIS

Autuada: NUTOP PRODUTOS FUNCIONAIS LTDA.

Expediente do Recurso n.: 0791118/23-1

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2699034), 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 das infrações que lhes são imputadas.

A alegação de cerceamento ao seu direito de defesa não deve prosperar. Ora, após sua notificação em 11/07/2023, a Autuada solicitou pelo sistema de atendimento da Anvisa, a cópia integral do processo, conforme protocolo 2023183403, de 17/07/2023. Desta feita, a resposta à sua solicitação, em 27/07/2023 foi para que complementasse o pedido, anexando procuração assinada eletronicamente com certificação digital no padrão da ICP-Brasil ou pelo assinador Gov.br, a fim de comprovar sua habilitação para ter acesso aos autos. Em 26/07/2023 houve novo pedido de cópias (protocolo 2023193355) e em resposta, em 28/07/2023, foi solicitado o encaminhamento de documentos, tendo em vista que o processo possui informações restritas/sigilosas, nos termos da Lei nº 12.527/2011.

Conforme os arts. 20 e 35 da Portaria ANVISA nº 53, de 2021, quando o requerente informar que a cópia é para apresentação de defesa ou recurso, a Agência terá o prazo de cinco dias úteis, a contar do requerimento, para analisar o pedido e responder ao usuário quanto à possibilidade de

atendimento do pleito, prestando as informações previstas nos artigos 11 e 12 da Lei nº 12.527, de 2011, conforme o caso e desde que apresentada a documentação requerida.

O processo administrativo sanitário possui informações restritas/sigilosas nos termos da Lei nº 12.527/2011 - Lei de Acesso a Informação. Assim, a Portaria nº 53/2021, que define o procedimento para o fornecimento de cópia, no seu artigo 20, estabelece que para fornecimento da cópia integral é necessário comprovar a legitimidade do requerente. Dessa forma, no presente caso não houve óbice à concessão da cópia, mas, o estrito cumprimento da legislação pertinente. Por essas mesmas razões não há que se falar em devolução do prazo para defesa.

Em sua peça recursal, a empresa repisa os mesmos argumentos trazidos anteriormente em sua defesa e amplamente rebatidos na decisão administrativa e na manifestação do servidor autuante. A ocorrência da infração sanitária restou comprovada.

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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/06/2025, às 14:26, 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 **3657438** e o código CRC **F83DF02C**.