

**DECISÃO N° 3706038****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.586188/2020-73

Autuada: MULTILASER INDUSTRIAL S.A

AIS n.: 4277664203 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0517751/23-2

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\$ 165.000,00 (Cento e sessenta e cinco mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 63, SEI nº 2526672), 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.

No que concerne a alegação de não esclarecimento das razões pelo não atendimento das exigências diante dos documentos apresentados, insta reforçar que a área autuante grafou no Despacho nº 1538/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fl. 22, SEI nº 2526672 que embora a recorrente tenha respondido tempestivamente às Notificações, a resposta foi insuficiente pois "não foram apresentados dados e evidências da adoção das ações previstas nos fluxogramas lógicos encaminhados a fim de suportar a alegação documental, ou seja, não há evidências do cumprimento das ações previstas."

Quanto as medidas preventivas e repressivas adotadas em atendimento à Anvisa que culminaram com o recolhimento dos produtos no mercado brasileiro é oportuno destacar que tais ações não justificam e nem afastam responsabilidade da empresa pela infração em comento.

A respeito da alegação de que inexistiram reclamações suficientes para justificar a aplicação de multa tão severa é preciso destacar primeiro, que há um dever da Anvisa dentro de sua competência legal de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. E segundo, que é preciso destacar a importância do produto no contexto pandêmico em que se deu a infração que deveria e deve servir para a proteção da população. Trata-se de produto fundamental no combate ao COVID-19 que dizimou milhões de vida no mundo.

Assim, mesmo tendo baixo o quantitativo de reclamações isso já é suficiente para demonstrar a inadequação do produto, que frise-se, muito importante na prevenção da contaminação por COVID-19, dentre outras.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, 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.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/07/2025, às 10:57, 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 **3706038** e o código CRC **95DC7731**.

