

DECISÃO N° 3487915

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.018049/2019-88

Autuada: TECLABEL SOLUÇÕES INDUSTRIAIS LTDA.

AIS n.: 0027715191-GGFIS-DF

Expediente do Recurso n.: 4410211/22-6

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\$ 12.000,00 (doze mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (expediente 4410211/22-6 - SEI 3057159), 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.

Conforme Despacho nº
47/2025/SEI/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA (SEI 3485816), na
data da infração, "*a Pulseira Técnica Hospitalar Teclabel era
passível de cadastro na Anvisa, pertencendo à regra 1, classe de
risco 1, conforme disposto na Resolução - RDC nº 185/2001.
Todavia, esse produto não estava regularizado na Gerência de
Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde*".

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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina
Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação
Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**,
em 18/03/2025, às 09:04, 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 **3487915** e o código CRC **2BE91C3D**.