

DECISÃO N° 3928902

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.111001/2021-62
Autuada: LABORATORIOS B. BRAUN S/A
AIS n.: 0773193/21-1— GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0098599/23-2

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\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2982612), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 175 do SEI 2463694), 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 alegação de cerceamento a seu direito de defesa e requerimento de devolução de prazo, por ausência de apreciação de pedido de cópias não deve ser acolhido.

Verifica-se nos autos que a decisão proferida foi publica no Diário Oficial de União - DOU em 16/01/2023. Conforme relata a autuada, a mesma tomou ciência da decisão nessa data e em 25/01/2023 e solicitou o envio de cópia integral dos autos, conforme protocolo 20230211858 junto ao Sistema de Atendimento da Anvisa, constando como solicitante Paula Calado Ribeiro.

Cumpre esclarecer que, nos termos da Portaria ANVISA nº 53/2021, arts. 20 e 35, quando o requerente indica que a cópia se destina à defesa ou recurso, a Agência tem cinco dias úteis, contados do requerimento, para analisar o pedido e responder, prestando as informações previstas nos arts. 11 e 12 da Lei nº 12.527/2017, desde que apresentada a documentação exigida.

No caso em análise, verifica-se a partir do extrato do protocolo 20230211858 (SEI 3928838), que a resposta foi encaminhada em 31/01/2023, orientando a solicitante a apresentar a documentação exigida para a concessão da cópia integral do processo. Em seguida, por meio dos protocolos 2023028632 (SEI 3929117) e 2023036831, a solicitante foi orientada a apresentar procuração com certificação digital válida.

Enfim, em 13/02/2023, a solicitante por meio do protocolo 2023039389 (SEI 3929158) apresentou a documentação válida, tendo sido deferido o acesso ao processo de forma digital, por meio de pasta compartilhada, na data de 23/02/2023.

Cumpra observar que a notificação da decisão ocorreu, por via postal, em 03/03/2023 (SEI 3928883 e fls. 170 do SEI 2463694). Assim, o prazo recursal de 20 (vinte) dias teve início nesta data e não na data da publicação no DOU, como pensa a autuada. Dessa forma, torna-se desnecessária a devolução de prazo, uma vez que sua contagem somente se iniciou quando a autuada já detinha acesso ao processo. Registre-se, por fim, que nenhuma petição complementar foi protocolada após a data de 03/03/2023.

Com relação a alegada ausência de infração pelo desvio de qualidade, a autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa. No que se refere a alegação de que o desvio de qualidade se tratou falha pontual em única amostra, não descaracteriza a ocorrência da infração sanitária. A responsabilidade no caso é objetiva, o que significa que para caracterização da infração basta a existência de um produto em desacordo com a legislação sanitária para configurar a infração.

Quanto ao alegado desconhecimento acerca das notificações de exigências nºs 2576970/19-7 e 0306206/20-6, consta do Despacho nº 445/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 57-59 do do SEI 2463694), em resumo, o seguinte:

1 - Em 04/10/2019, foi emitida a primeira notificação de exigência nº 2335946/19-3 (fls. 21-22 do SEI 2463694), solicitando esclarecimentos e investigação sobre possíveis desvios de qualidade. Em 17/10/2019, a empresa apresentou o cumprimento de exigência nº 2521797/19-7, porém, o informe de recolhimento voluntário não veio com o comprovante de pagamento da taxa prevista no artigo 41-B da Lei nº 9.872, conforme disposto no §1º do artigo 6º da RDC nº 55/2005;

2 - Em 24/10/2019, foi emitida nova notificação de exigência nº 2576970/19-7 (fls. 47-48 do SEI 2463694), classificando o risco como grau II e solicitando que a empresa cumprisse integralmente a RDC nº 55/2005, apresentando relatórios de monitoramento, protocolo de anuência prévia de publicidade de alerta (código 70656), comprovante de pagamento da taxa e comprovantes de comunicação aos distribuidores. Em 07/11/2019, a empresa protocolou o cumprimento de exigência nº 3059711/19-4, solicitando a reclassificação do risco de grau II para grau III, mas sem atender integralmente às exigências — não apresentou o protocolo de anuência prévia, o comprovante de taxa nem os comprovantes de comunicação aos distribuidores;

3 - Em 30/01/2020, foi emitida nova notificação de exigência nº 0306206/20-6 (fls. 53-54 do SEI 2463694), reiterando a necessidade de apresentação do protocolo de anuência prévia. Em 04/02/2020, a empresa apresentou o cumprimento de exigência nº 0356234/20-7, porém, novamente, apenas reenviou o Anexo II da RDC nº 55/2005, sem apresentar o protocolo e o comprovante de pagamento da taxa.

Portanto, a alegação no recurso não se sustenta pelos fatos acima relatados e comprovados nos autos.

A alegação da autuada quanto a ausência de menção às Notificações Notivisa na notificação de exigência nº 2335946/19-3 não tem fundamento para a alegação de desconhecimento do teor das notificações. No Despacho nº 445/2020/SEI/COIME expressamente consta que todas as notificações de possíveis queixas técnicas relativas ao dossiê investigativo em tela foram apresentadas à empresa por meio do Ofício nº 2335918198, de 04/10/2019, inclusive as citadas no recurso: 201805004625, 201806004500, 201807006279, 201808005333, 201808005344, 201811004828, 201908001718 e 201908004139.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo,

haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

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.

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 10/11/2025, às 20:01, 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 **3928902** e o código CRC **9216E8BF**.