

**DECISÃO N° 3894782**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.125726/2021-38

Autuada: CAIXA DE ASSISTENCIA DOS FUNCIONARIOS DO BANCO DO BRASIL

AIS n.: 0819691215 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 2930118

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Eletrônico de Informações (SEI nº 2930113), 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.

Noto que a autuada recebeu acesso aos autos do processo pelo período de 180 dias, em atendimento ao seu pedido nos protocolos SAT nº 2024077582 e nº 2024088498 (SEI nº 2900620 e nº 2918162). Os autos do processo foram visualizados em 18/04/2024. Em virtude do encerramento do prazo de acesso em 15/10/2024, a autuada fez novo pedido por meio da Petição de 23/10/2024 (SEI nº 3247760). Com isso, em 21/10/2025, foi concedido acesso ao usuário externo ao SEI-Anvisa, Henrique de Oliveira Costa, e-mail: 16.henrique@gmail.com, até 19/04/2026.

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 mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente autuante quanto na decisão de primeira instância.

A conduta da autuada é típica, pois infringiu os artigos 2º e 62, inciso II, da Lei 6360/1976 c/c art. 3º, *caput* e § 1º, da Lei nº 6.437/1977, tendo sido corretamente tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Além disso, cabe destacar que o cumprimento de decisão judicial não afasta a responsabilidade sanitária da operadora, que exerceu atividade sujeita à autorização da Anvisa e entregou medicamento falsificado ao consumo.

A operadora participou do ciclo de fornecimento (armazenou e entregou

medicamentos) sem possuir AFE, descumprindo a legislação sanitária. Destaco que o cumprimento de decisão judicial não afasta a necessidade de observância das normas sanitárias, devendo o responsável buscar meios de cumpri-la dentro da legalidade sanitária.

Quanto à responsabilidade pela conduta, ressalto que a responsabilidade sanitária é objetiva, ou seja, independe de dolo ou culpa, e decorre da simples prática da conduta infracional.

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.

**KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES**

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 21/10/2025, às 14:37, 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](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 **3894782** e o código CRC **C104EBC1**.