

DECISÃO N° 3897362

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.569591/2021-19

Autuada: CELER BIOTECNOLOGIA S/A

AIS n.: 4145255211 - PAFPS

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3081792

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 3081790), 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 mérito, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, pois a empresa, ao optar por registrar novo procedimento de importação para a mesma carga, sabia que havia pendência de exigência e que a carga estava sujeita à inspeção in loco. E, ao promover novo registro e obter deferimento automático, impediu materialmente a atuação fiscalizadora que havia sido determinada — caracterizando, portanto, obstáculo à ação da autoridade sanitária (conduta tipificada no art. 10, X, da Lei nº 6.437, de 1977).

Ressalto que a infração ao art. 10, X, da citada Lei, é de natureza formal: basta que a conduta dificulte ou impeça o exercício da fiscalização, ainda que sem dolo específico. Mesmo que o sistema da Anvisa tenha liberado automaticamente a carga, o importador tem o dever objetivo de agir com boa-fé e diligência, especialmente quando ciente de exigências pendentes. Assim, não pode alegar “autorização” para justificar a prática de ato que sabia contrariar exigência anterior.

Conforme exposto na Decisão recorrida, o risco sanitário da infração foi classificado como alto, considerando que não foi possível avaliar a conformidade do produto objeto da inspeção, cuja classe de risco é III.

Contudo, no que diz respeito à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado. Em decisão inicial, foi considerado que a autuada é Grande Porte Grupo I. No entanto, conforme Comprovante de porte do Datavisa (SEI nº 3897492), a autuada era **Grande Porte Grupo II em 2024**, ano da Decisão recorrida. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, § 3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para corrigir o porte da autuada, com a adequação da penalidade aplicada.

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 22/10/2025, às 11:37, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3897362** e o código CRC **55B62BA7**.