

# VOTO Nº 56/2023/SEI/DIRE4/ANVISA ROP 3/2023 ITEM 3.4.3.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Belfar Ltda. **CNPJ:** 18.324.343/0001-77

**Processo:** 25761.476541/2014-24

**Expediente:** 4426887/22-4 **Área de origem:** CRES2/GGREC

Ementa: Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de aplicação de penalidade. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e

**NEGAR PROVIMENTO.** 

#### **RELATÓRIO**

- 1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4426887/22-4, pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 15ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 25 de maio de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 535/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 2. Em resumo, na data de 13/8/2014, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Importar o produto "Cloridrato Bisglicinato Ferroso", substância sem comprovação de segurança e eficácia estabelecida, destinada a testes, sem a autorização de embarque analisada e concedida pela autoridade sanitária no local de desembaraço.
- 3. Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº 6.437/77, Lei nº 9784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, o Processo Administrativo Sancionador de nº 25761.476541/2014-24 foi julgado em 1º e 2º instâncias decisórias e, ao recorrente, fora aplicada a penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais).
- 4. Irresignado, o autor interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.
- 5. É o sucinto relatório.

## **ANÁLISE**

- 6. Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.
- 7. Em relação aos argumentos de mérito, esses não merecem prosperar. Isso porque o recorrente repisa os argumentos de fato e de direito apresentados à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) e não apresenta, nesta oportunidade, nenhum elemento apto a infirmar as conclusões externadas no Aresto exarado pela GGREC.
- 8. Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cujos fundamentos passam a integrar,

absolutamente, o presente voto, conforme autoriza o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal.

## **VOTO**

- 9. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.
- 10. É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

#### **Romison Rodrigues Mota**

Diretor Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota**, **Diretor**, em 16/03/2023, às 19:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 <a href="http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/">http://www.planalto.gov.br/ccivil\_03/</a> ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <a href="https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade">https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade</a>, informando o código verificador **2290572** e o código CRC **0AE52185**.

**Referência:** Processo nº 25351.900016/2023-60 SEI nº 2290572