

## **DECISÃO N° 2297401, DE 18 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.526105/2020-97**

**AI5 nº 4163314208 - GGFIS - DF**

**Autuada: DIREX DO BRASIL LTDA.**

A empresa DIREX DO BRASIL LTDA foi autuada em 25/11/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de cumprir determinação da Anvisa, nos prazos fixados, emitida na Notificação nº 0655024/20-0, de 16/03/2020, e, Resolução-RE nº 1.332, de 21 de maio de 2019, publicada no Diário Oficial da União de 21/05/2019, que requereu recolhimento, suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso, do produto RENOVA ESTIMULADOR ELETRICO (lotes a partir de 18/10/2012), devido ao indeferimento das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.

[...]

Notificada da autuação em 22/10/2021 (fls. 43) e em 12/11/2021 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 28/10/2021 e 20/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4269445/21-1 e nº 4602997/21-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 46), alegando, em suma, que prestou todas as informações e entregou todos os documentos que foram requeridos pela Anvisa, não podendo ser penalizada. Reclama que a Agência não respondeu seus documentos, e inclusive está pendente de cumprimento pela Anvisa determinação judicial nos autos do mandado de segurança n. 1002492-64.2020.4.01.3400, em trâmite no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, Seção Judiciária do Distrito Federal.

Quanto a Notificação nº 0655024/20-0, de 16/03/2020, diz que respondeu a Anvisa em 01/07/2020 (JU643018345BR). Alega ilegitimidade passiva tanto por decisão judicial (confirmada no mandado de segurança n. 1027767-49.2019.4.01.3400) quanto por decisão da Anvisa para responder

a processos decorrentes da medida cautelar imposta pela Resolução RE n. 1.332, de 21/05/2019. Entende que não pode responder por infrações às quais não tenha dado causa e as quais não pode sanar. Afirma que em caso de manutenção do processo e imposição de penalidade, desrespeitar-se-ia o Princípio do bis in idem.

Afirma que cumpre a determinação da Resolução n. 1332 desde que foi publicada, que foi a única empresa que importou e distribuiu o Renova Brasil e que já cumpriu a penalidade. Diz que não desempenhou as “Ações e Atividades” proibidas da Resolução n. 1332, quais sejam: “Comercialização, Distribuição, Importação, Propaganda, Uso” do produto RENOVA. Quanto ao “Recolhimento”, diz que está impedida de cumprir esta “Ação” e apresentar qualquer manifestação sobre a Resolução n. 1332. Alega que o ato da Anvisa é nulo por violação ao princípio da motivação e da legalidade. Caso o AIS seja mantido, pede aplicação das atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, destacando os incisos I e V.

Reclama que a motivação da medida cautelar é incongruente, pois o produto Renova obteve sua regularização perante a ANVISA em 2014, como um produto com classe de risco II, não sendo requerida legalmente a certificação de boas práticas de fabricação, a qual somente é requerida para produtos classe de risco III e IV, conforme Resolução - RDC nº 15, de 28/03/2014. Afirma que as unidades do RENOVA hoje instaladas no Brasil foram fabricadas em 2014 e em 2015, ou seja, fabricação posterior à concessão do registro do RENOVA pela ANVISA ocorrida em 2014. Pede o cancelamento do AIS e arquivamento do processo por ausência de infração.

Após recebimento da cópia do processo em 09/11/2021, conforme documento apresentado pela autuada, a empresa peticionou um aditamento a sua defesa em 20/11/2021 (expediente Datavisa nº 4602997/21-0 - fls. 51), alegando, em suma, que recebeu cópia do processo n. 25351.097216/2020-82 com páginas faltantes e não numeradas e trechos omitidos, e que não recebeu cópia do processo SEI 25351.945814/2019-34, inclusive do Despacho n. 35/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA. Solicita resposta a todos os itens do seu expediente n. 2117574208, de 01/07/2020, e menciona que os autos do mandado de segurança ainda aguardam resposta da Agência.

Diz que desde a publicação da Resolução n. 1.332 nenhuma unidade do Renova foi importada, distribuída,

comercializada ou foi feita qualquer propaganda, e que somente foram importadas 04 (quatro) unidades do Renova, em 2015 e 2016. Sugere que a VR MEDICAL, detentora do registro, responda por este processo. Questiona o deferimento do registro do RENOVA pela ANVISA para a VR MEDICAL em 2014, mesmo esta Agência e a VR MEDICAL já cientes dos indeferimentos em 2012 da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para a planta INITIA LTD.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/05/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada foram rebatidas pela área técnica por meio do Memorando nº 88/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 54/55), o qual segue transcrito na sequência dessa decisão. Por fim, a área autuante classificou o risco sanitário da infração como alto, acompanhando o Despacho nº 828/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, às fls. 27/ (fls. 57/v60).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

Sobre o mandado de segurança nº 1002492-64.2020.4.01.3400, a Procuradoria junto à Anvisa informou que até o presente momento não foi proferida sentença no referido processo judicial, permanecendo inalterada a decisão liminar proferida, que determinou à ANVISA que procedesse à conclusão do processo administrativo instaurado referente às petições da impetrante do dia 14.06.2019 - Protocolo Presencial UNIAP nº 201906140094PR, do dia 13.08.2019 - Protocolo Presencial UNIAP nº 201908130092PR e do dia 13.12.2019 - Protocolo Presencial UNIAP nº 201912130022PR, o que foi apreciado e cumprido.

Conclui que não há que se falar em descumprimento da decisão judicial proferida no Mandado de Segurança 1002492-64.2020.4.01.3400, e que não há, em razão do Mandado de Segurança 1002492-64.2020.4.01.3400, nenhum impedimento ao regular andamento do Processo Administrativo Sanitário nº 25351.526105/2020-97 (Nota n.

00019/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU, Despacho n.  
00220/2023/GAB/PFANVISA/PGF/AGU e Despacho nº  
701/2023/SEI/CAJUD/PROCR/ANVISA, de 04/05/2023).

Sobre o teor do Despacho nº  
35/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA,  
considero que já é conhecido da autuada, pois ela mesma  
informa em sua defesa que a Anvisa entendeu como ilegítima  
sua atuação no processo relacionado ao produto Renova e à  
medida cautelar da Resolução-RE nº 1.332, de 21 de maio  
de 2019. Referido Despacho emite a opinião da área técnica de  
não retratação de recurso administrativo por não conhecimento  
devido à ilegitimidade, pois a Direx do Brasil LTDA não  
apresentou procuração em nome da empresa VR MEDICAL  
IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.,  
o que é necessário para exercer a representação processual para  
interposição do recurso administrativo contra a Resolução- RE nº  
1.332/2019.

Assim, em razão do recurso não ter sido apresentado  
por pessoa jurídica legitimada ou o seu representante com  
poderes para tanto, com fundamento no art. 63 da Lei nº 9.784,  
de 29/01/1999, o recurso não foi conhecido por ilegitimidade de  
parte. Desta decisão, a Direx do Brasil LTDA apresentou novo  
recurso, que foi julgado em 19/02/2020, e que manteve a decisão  
anterior, nos termos do VOTO Nº  
111/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, cujo aresto nº  
1346/2020 foi publicado em 21/02/2020 (Nota n.  
00019/2023/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU).

Acerca do pedido de cópia realizado por meio do  
protocolo SAT 2021262089, verifico que foi atendido em  
09/11/2021 pela área técnica responsável à época (GEGAR-PAS),  
sendo fornecida as folhas de 01 a 41, mais a capa.

Sobre o pedido de cópia não atendido para o Processo  
25351.681555/2019-16 (SAT 2020226262), a área técnica  
informou que o pedido foi negado, de acordo com a Portaria  
Anvisa nº 963, de 7/06/2013, pois apenas o interessado direto no  
processo poderá ter acesso às informações. No caso em tela, o  
processo foi peticionado pelo detentor do registro do produto no  
Brasil (DESPACHO Nº  
520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA).

Quanto ao pedido de cópia pelo SAT 2020176346, foi  
informado que não se trata de pedido de cópia de processo, mas  
sim de solicitação de informações sobre importação de kits para  
diagnóstico de uso *in vitro* (DESPACHO Nº

520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA), com o seguinte teor:

[...]

Demanda encaminhada pelo Contact Us. Pergunta: A/C: Gevit e GGTPS Prezados(as), Considerando a RDC 379/2020, que traz o seguinte parágrafo "Os responsáveis pelas importações de kits para diagnóstico nos termos do caput devem enviar em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga, uma amostra de, no mínimo, 100 unidades de cada lote importado para análise do Instituto Nacional de Controle de Qualidade - INCQS.", pergunta-se: essa análise do INCQS será obrigatório somente para kits de diagnóstico importado nos termos da RDC 379/2020(ou seja, produtos sem registro), ou os kits de diagnóstico registrados na Anvisa também precisarão ser testados após desembarço da importação? Agradeço desde já a atenção! Brenda Lembo Mendoza; brenda.mendoza@gruposoluto.com.br.

[...]

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/28 e 54/55, e o DESPACHO Nº 520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 18/05/2023, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Em sua resposta à Notificação nº 0655024/20-0, a autuada não informou as medidas adotadas para que fosse cumprido o que determina a RE 1.332 de 21/05/2019, e nem apresentou o mapa de distribuição do produto Renova no mercado nacional e evidências das ações de recolhimento do produto em curso ou já finalizadas. Ademais, conforme e-mail de fls. 02, a autuada estava se negando a devolver produtos sob ordem de recolhimento. Conforme a própria autuada alega, os produtos foram fabricados em 2014 e 2015, estando, portanto, compreendidos no período pós ano de 2012, e deveriam ter sido recolhidos.

No tocante aos argumentos da autuada, a área técnica CPROD apresenta os seguintes esclarecimentos (Memorando nº 88/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA):

2. Importante ressaltar que **todas informações cabíveis sobre as alegações da empresa, já foram apresentadas anteriormente no escopo do processo de Recurso Administrativo impetrado**

pela empresa frente a publicação do indeferimento da petição de boas práticas de fabricação para o fabricante do produto Renova, INTIA ou INITIA Ltd., localizada no endereço 68 Amal St, Petach Tikva, Israel, bem como no processo de Recurso Administrativo impetrado contra a publicação da Resolução-RE nº 1.332/2019 em desfavor da VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda. Ambos os recursos não foram conhecidos pela Diretoria Colegiada, sendo publicados os Arestos com as respectivas decisões.

3. Seguem os esclarecimentos solicitados:

4. "Alega que desde o recebimento da Notificação n. 0655024/20-0, de 16/03/2020, e desde a publicação da Resolução RE n. 1.332, de 21 de maio de 2019, PRESTOU TODAS AS INFORMAÇÕES E ENTREGOU TODOS OS DOCUMENTOS QUE FORAM REQUERIDOS PELA ANVISA e, por este motivo, não pode sofrer qualquer penalidade, já que não descumpriu o referido Parágrafo único do Artigo 14 do Decreto n. 8.077/2013": **A alegação não procede pois, conforme consta no DESPACHO Nº 828/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA, anexado ao processo relacionado ao Dossiê de Investigação, Exp. nº. 0441197/20-8 e encaminhado à COPAS, foi encaminhada à empresa a Notificação de Exigência nº 0655024/20-0, de 16/03/2020. Em resposta, por meio do expediente nº. 2117574/20-8, a empresa "limita-se a fazer as seguinte solicitações, sem mencionar alguma justificativa para o não cumprimento da exigência 0655024/20-0..."**

5. "Alega a ilegitimidade passiva da DIREX para responder a processos decorrentes da Medida Cautelar impostapela Resolução RE n. 1.332, de 21 de maio de 2019, JÁ QUE A PRÓPRIA ANVISA, ATRAVÉS DO VOTO 111/2020/CRES2/GGREC/GADIP ANVISA — Processo n. 25351.203186/2019-16, INDEFERIU O RECURSO ADMINISTRATIVO APRESENTADO PELA DIREX EM FACE DESTA MEDIDA CAUTELAR, POIS, SOMENTE A DETENTORA DO REGISTRO DO RENOVA - Registro: 801 0251 1 341, TEM A LEGITIMIDADE PARA SE MANIFESTAR SOBRE O PROCESSO E, CONSEQUENTEMENTE, PARA RESPONDER A TODOS OS PROCESSOS RELACIONADO AO RENOVA - Registro: 80102511341. ": **A alegação da empresa é improcedente, uma vez que reconhece ser a única distribuidora do Produto Renova no Brasil, e após ser solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos**

**Ltda., detentora do registro do produto, para que providenciasse o cumprimento da Resolução RE nº. 1.332/2019, não só se recusou a fazê-lo, como também impetrou Recurso Administrativo contra a publicação da RE.**

6. "Alega que a falta de legitimidade da DIREX foi confirmada por decisão judicial, proferida nos autos do mandado de segurança n. 1027767- 49.2019.4.01.3400 - em trâmite no Tribunal Regional Federal da 19 Região, Seção Judiciária do Distrito Federal. ": **A alegação não procede, uma vez que apesar da empresa não ser a responsável pela coordenação das ações de recolhimento e de destinação final dos produtos recolhidos, deve cooperar com a empresa detentora do registro nestas ações.**

7. "Alega que estando a autuada impos'sibilitada de se manifestar sobre as imposições desta Resolução n. 1332 em razão de sua ilegitimidade de parte atestada pela própria ANVISA e por decisão judicial, e sendo de responsabilidade do detentor do registro a execução das atividades e ações impostas pela referida Resolução n. 1332, conforme Resolução RDC n. 23/2012, a DIREX não pode responder por infrações às quais não tenha dado causa ou a possíveis irregularidades que sequer podem ser sanadas pela D/REX, já que todos processos relacionados ao RENOVA estão sob o controle e medidas do detentor do registro e da ANVISA. ": **Improcedente, conforme justificado no item anterior.**

8. "Alega que manter o processo e, em se decidindo pela imposição de outra penalidade à DIREX, a qual, não é a detentora do registro do produto RENOVA, desrespeitar-se-ia o Princípio do bis in idem, segundo alega, pois, apesar da DIREX não ter legitimidade para responder a processos decorrentes da Resolução n. 1.332, A DIREX CUMPRE, DESDE A PUBLICAÇÃO DA RESOLUÇÃO N. 1.332, A DETERMINAÇÃO DE SUSPENSÃO/PROIBIÇÃO DA "Comercialização, Distribuição, Importação e Propaganda" DO RENOVA, JÁ QUE FOI A ÚNICA EMPRESA QUE IMPORTOU E DISTRIBUIU O RENOVA BRASIL, JÁ TENDO ATÉ CUMPRIDO, PORTANTO, A PENALIDADE QUE SE PRETENDE IMPOR A ELA ATRAVÉS DESTE PROCESSO, CONFORME INCISO XXXI DO ARTIGO 10 DA LEI N. 6.437/1977. ": **A alegação é improcedente, uma vez que o distribuidor é responsável por cooperar com o detentor do registro nas ações determinadas pela Resolução RE nº. 1.332/2019, considerando ser o único distribuidor do produto no Brasil e tendo se negado a cumprir com a determinação ou a responder aos questionamentos constantes na Notificação de**

**Exigência nº 0655024/20-0, fica sujeita a uma imposição de penalidade. Importante ressaltar, que a Anvisa não recebeu nenhuma documentação que comprovasse o cumprimento do estabelecido da citada resolução.**

9. "Alega que a motivação da "Medida Cautelar" é incongruente, pois o produto RENOVA obteve sua regularização perante a ANVISA em 2014, como um produto com classe de risco II, não sendo requerida legalmente a CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, a qual somente é requerida para produtos classe de risco III e IV, conforme RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014. ": **Alegação improcedente, considerando que conforme a citada Resolução-RDC nº 15, de 28/03/2014, em seu Art. 52, estabelece ainda que: "O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA".**

10. "Sobre a afirmação de que a DIREX recebeu a cópia do processo n. 25351.097216/2020-82, a DIREX reitera o disposto nas f)s. 07, 08, 09 e 10, e especificamente o que está disposto no item 11 do Expediente n. 2117574208 de 01/07/2020, POIS NÃO RECEBEU A CÓPIA DO PROCESSO NA SUA COMPLETUDE, POIS HAVIA PÁGINAS FALTANTES E NÃO NUMERADAS E TRECHOS OMITIDOS NA CÓPIA RECEBIDA. ": **No fornecimento de cópias de processo, é importante esclarecer que, devem ser resguardadas informações de terceira parte ou informação sobre dados ainda em investigação, o que justificaria a ausência de partes do processo solicitado.**

11. "Sobre a afirmação de que no Expediente n. 2117574208 de 01/07/2020 a DIREX se limitou a fazer solicitações, "sem mencionar alguma justificativa para o não cumprimento da exigência n. 0655024/20-0"; A DIREX REITERA OS ITENS 1 A 95 DO Expediente n. 2117574208 de 01/07/2020, SENDO QUE SOMENTE O ÚLTIMO ITEM, 96, REFERE-SE A SOLICITAÇÕES DA DIREX. A DIREX REQUER UMA RESPOSTA AOS ITENS 1 A 95, OS QUAIS NÃO FORAM CONSIDERADOS NESTE DESPACHO. ": **O expediente referente a Cumprimento de Exigência deve ser utilizado para responder aos questionamentos formulados pela Anvisa em uma Notificação de Exigência. No exp. 2117574/20-8, não foi identificadas respostas**

**a nenhuma das informações requeridas, limitando-se a exigir da Anvisa esclarecimentos. Importante ressaltar que a empresa VR Medical, detentora do registro, não apresentou nenhum recurso ou questionamento sobre a decisão proferida.**

12. "Sobre a abertura de Dossiê de Investigação Sanitária sob a fundamentação de que "ESTA EMPRESA VEM DISTRIBUINDO O PRODUTO RENOVA, OBJETO DA RESOLUÇÃO RE N. 1.332, DE 21 DE MAIO DE 2019"; A DIREX CONTRADIZ TAL AFIRMAÇÃO FALACIOSA E REITERA O DISPOSTO NO ITEM 95 DO EXPEDIENTE n. 2117574208 de 01/07/2020, ATRAVÉS DO QUAL INFORMOU QUE, DESDE A PUBLICAÇÃO DESTA RESOLUÇÃO N. 1.332 NENHUMA UNIDADE DO RENOVA FOI IMPORTADA, DISTRIBUIDA, COMERCIALIZADA OU FOI FEITA QUALQUER PROPAGANDA PELA DIREX. ": **A empresa Direx não apresentou, conforme solicitado na Notificação de Exigência nº. 0655024/20-0, nenhuma documentação que comprovasse o cumprimento da Resolução-RE nº. 1.332/2019.**

(g.n.)

[...]

Em relação à ausência de respostas para as petições de 14/06/2019 - Protocolo Presencial UNIAP n. 201906140094PR, de 13/08/2019 - Protocolo Presencial UNIAP n. 201908130092PR, e de 13/12/2019 - Protocolo Presencial UNIAP n. 201912130022PR, a área técnica manifestou o transcrito a seguir do **DESPACHO** Nº 520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA:

[...]

13.2.1. Protocolo 201906140094PR, expediente 0534199/19-0, Assunto 70565 -PRODUTOS PARA SAÚDE - Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização): conforme consulta ao Datavisa, após análise do recurso, foi publicado no DOU de 26/02/2020, o Aresto n. 1.346, decidindo pelo não conhecimento do recurso.

13.2.2. Protocolo 201908130092PR, expediente 1983494/19-2, Assunto 7401 - AFE /AE - Aditamento, contendo recurso contra a Resolução RE n. 1.332, de 21/05/2019, publicada em 23/05/2019: conforme consulta ao Datavisa, o recurso foi analisado, com decisão pela não retratação, sendo encaminhado para o distribuidor da coordenação CRES2 em 12/02/2020.

13.2.3. Protocolo 201912130022PR: em consulta ao Datavisa não foi encontrado nenhum documento protocolizado com o número informado.

[...]

Sobre a alegada ausência de resposta da Anvisa para os itens 1 a 95 do expediente n. 2117574208, explicou-se que "Todos os 95 itens do cumprimento de exigência 2117574208 foram considerados para as ações a serem tomadas, conforme informado no Despacho nº828/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1094234)." (DESPACHO Nº 520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA)

Ainda, quanto à alegação sobre a regularização do produto, a área técnica afirma que "O registro do produto não inviabiliza a possibilidade de determinação do recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição, importação, propaganda e uso de todos os lotes do produto RENOVA, fabricados a partir de 18/10/2012, por descumprimento das boas práticas de fabricação, conforme foi determinado pela Resolução nº1332/ANVISA de 23/05/2019." (DESPACHO Nº 520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA)

Esclareço que não verifico a ocorrência de *bis in idem* na condução do processo. O princípio do *non bis in idem* veda à autoridade administrativa impor mais de uma penalidade administrativa ao transgressor de um único dever jurídico. No caso, não se comprova nos autos do processo que a autuada já tenha sido penalizada pela conduta indicada na autuação.

No que concerne às atenuantes previstas no art. 7º, I e V, da Lei nº 6437, de 1977, não são aplicáveis aqui. Quanto à atenuante do inciso I, como destinatária da Notificação de Exigência nº 0655024/20-0 e distribuidora do produto, era sua obrigação cooperar com o detentor do registro nas ações determinadas pela Resolução RE nº. 1.332/2019, especialmente o recolhimento do produto, ainda mais se tratando do único distribuidor do produto no Brasil. Sobre a atenuante do inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 61.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais

circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa será classificada como Grande Porte, conforme disposto no item 6 do Ofício PAS nº 1-060.1/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA e do Ofício PAS nº 1-060.2/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA ("Ressalta-se que a ANVISA considerará como empresa de "Grande Porte" os autuados que não comunicarem / atualizarem o porte, resultando na elevação da multa ao maior patamar de acordo com a natureza da infração"), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 61) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 60).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 61 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.213313/2015-84) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/11/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 18/05/2023, às 14:19, 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 **2297401** e o código CRC **5DF0FF51**.

---