

**DECISÃO N° 3637916****DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.111451/2020-74

Autuada: KHAYROS DIAGNÓSTICA FABRICAÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS LTDA.

AIS n.: 3386162205

Expediente do Recurso n.: 0013895/23-1

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\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, via sistema Solicita (fls. 73 - SEI 2493215), 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.

Acerca da alegação de que a Recorrente não é a detentora do registro do produto, o tendo transferido à empresa Vyttra em 23/09/2019, sendo esta a titular e responsável por eventuais sanções administrativas, não afasta a irregularidade, uma vez que a infração ocorreu e foi comunicada por meio do Alerta de Tecnovigilância nº 2928, de 17/07/2019, data anterior à alegada transferência do registro entre as empresas. Além disso, verificou-se em pesquisa acerca do produto feita junto ao sistema DATAVISA, em 29/10/2021 (fls. 51 - SEI 2493215), que este ainda se encontrava sob responsabilidade da Autuada, sendo ela a atual detentora do registro no momento da ocorrência da infração.

Também não há o que se falar sobre violação à ampla defesa, por não ter sido considerado o pedido formulado na defesa de oitiva da empresa titular do registro e do administrador judicial que comandava a Recorrente à época. No momento da defesa, a autuada pôde apresentar todos os

documentos que entendeu de direito, sendo todos avaliados para emissão da decisão de primeira instância. Quanto às demais provas solicitadas, em primeiro lugar, não há previsão legal que elas sejam utilizadas no processo administrativo sanitário. Em segundo lugar, não foi demonstrado exatamente o que essas provas adicionais pretendiam indicar.

Sobre a atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da Lei nº 6.437/77, não se aplica ao caso, uma vez que a irregularidade ocorreu por ação da Recorrente, que era a responsável pelo produto à época.

Assevero, contudo, quanto à dosimetria da pena, ser excessivo o valor anteriormente cominado. É certo que a empresa tem a obrigação de garantir a qualidade dos seus produtos, bem como realizar o recolhimento voluntário em caso de desvio, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso. Entretanto, é forçoso reconhecer a aplicação da atenuante prevista no prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977 ("o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado"). A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que verifico no presente caso. Percebe-se que no comunicado feito à ANVISA, foram adotadas as providências para o recolhimento do produto.

Nesse sentido, a comunicação à Anvisa do desvio de qualidade e o recolhimento voluntário, bem como os procedimentos seguintes adotados pela atuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas por entender necessária a revisão da penalidade da multa 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2025, às 15:09, 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 **3637916** e o código CRC **023CB107**.