



DECISÃO N° 3735838

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.302245/2021-52

Autuada: SMITH & NEPHEW COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

AIS n.: 1349105/21-9 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 5045765/22-1

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2989361), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 49 do SEI 2501631), 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, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

A alegação inicial de que apresentou defesa tempestiva, porém, com equívoco no protocolo, não afeta a análise do recurso. Isso porque a defesa, ainda, que juntada a este processo de forma intempestiva, foi devidamente analisada na decisão em primeira instância.

A Autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e contrapostas tanto na na decisão de primeira instância.

Assiste razão, todavia, na argumentação da autuada quanto ao fato de que a ação de campo e o Alerta de Tecnovigilância precederam a autuação. Por outro lado, a ausência de determinação de medida cautelar por parte da Anvisa não se deu por ausência de risco sanitário. Mas, porque no caso, a ação de campo adotadas pela empresa ocorreram antes da comunicação para a Anvisa.

No que se refere à dosimetria da pena, entendo que o valor anteriormente cominado mostra-se excessivo, sendo cabível a consideração da circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, relativa à adoção espontânea de ação reparadora. Assim, impõe-se a adequação do valor da penalidade aplicada à autuada, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da referida lei, com a devida consideração da atenuante para fins de dosimetria.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Autuada, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/07/2025, às 17:06, 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 **3735838** e o código CRC **B2AA3E49**.