

**DECISÃO N° 3612187****DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.546736/2020-22

Autuada: NOS NEURO ORTHOPAEDICS SURGERIES COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE MATERIAL CIRURGICO LTDA

AIS n.: 1898773/20-7 - PA-Viracopos-SP

Expediente do Recurso n.: 0912819/23-1

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\$16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 95-119 do SEI 2641578, via sistema Solicita (conforme documento de fls. 125 do SEI 2641578), 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.

A autuada aponta erro material na decisão, que teria descrito infração diversa da constante no Auto de Infração, envolvendo produtos distintos. Alega ausência de risco sanitário, pois o produto não foi comercializado, tendo sido devolvido ao exterior, além de estar devidamente regularizado na Anvisa. Argumenta que não foi considerada a atenuante da primariedade, e que seria cabível a aplicação de advertência, e não multa. Diante disso, requer a nulidade do auto de infração e o arquivamento do processo ou, subsidiariamente, a conversão da multa em advertência.

Assiste razão à autuada sobre a divergência entre o que está consignado no referido AIS, cuja infração constatada: *"Foi constatado em inspeção que o produto 2 da LI possuía largura diferente da registrada na Anvisa (16mm)"*, é diversa do que consta no preâmbulo da decisão: *"Conforme*

constatado em inspeção, o fabricante legal descrito no rótulo dos produtos 1 e 3 da LI (MICROVENTION, INC. 1311 VALENCIA AVENUE; TUST/N, CA 92780, USA) é diferente do registrado na Anvisa".

Verifica-se, após análise, que houve mero erro material na redação da parte dispositiva da decisão, no que se refere à descrição da infração que motivou a lavratura do Auto de Infração.

Importante destacar que a fundamentação constante na decisão está correta e alinhada aos fatos efetivamente descritos no Auto de Infração, com a devida análise das provas constantes nos autos, como relatórios de inspeção, manifestação da área autuante e demais elementos que comprovam irregularidade descrita na autuação.

Diante disso, em sede de juízo de retratação, **retifico a parte dispositiva da decisão para corrigir o erro material quanto à descrição da infração, que deve ser corretamente entendida como relacionada à constatação, em inspeção, de que o produto 2 da LI possuía largura diferente da registrada na Anvisa (16mm)**, em desconformidade com a legislação sanitária aplicável e indicada no auto de infração.

Ressalte-se que tal correção não altera o mérito da decisão, tampouco prejudica o exercício do contraditório e da ampla defesa, uma vez que a autuação, a defesa apresentada e toda a instrução processual, bem como o fundamento da decisão foram conduzidas com base na infração efetivamente descrita no Auto de Infração, ora confirmada.

Quanto à dosimetria da pena, embora não esteja expressamente escrito, a decisão reconhece a ocorrência da atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº. 6.437/1977, consignando tratar-se de infrator primário e o risco sanitário baixo. Assim, a infração foi classificada como de natureza leve e a penalidade aplicada de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977.

Mantêm-se, portanto, os demais termos da decisão anteriormente proferida, com a devida correção da descrição fática, nos termos deste juízo de retratação.

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 a descrição da infração na decisão, ante o erro material acima descrito.

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 23/05/2025, às 18:11, 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 **3612187** e o código CRC **14A5C646**.
