

DECISÃO N° 3669442

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.718756/2020-10

Autuada: BIOMECÂNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA

AIS nº 4541666/20-4 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0523161/23-9

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\$ 256.000,00 (duzentos e cinquenta e seis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 3048050), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 131 do SEI 2571474), 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.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782/1999.

Em relação às preliminares de nulidade não assiste razão à autuada. A empresa repete as alegações de defesa, alegando inobservância dos requisitos de validade do Auto de Infração Sanitária - AIS, ausência de motivação, formalismo excessivo, quebra de isonomia e violação de princípios administrativos e constitucionais

A empresa foi autuada por comercializar produto para saúde sem o devido registro na Anvisa e por alterações não autorizadas em suas indicações de uso. A alegação de falta de tipificação no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977, se baseia no seu inconformismo sobre o próprio mérito, qual seja, que o produto estava registrado.

No mérito, cumpre salientar que corroboro o disposto na decisão recorrida, entendendo pela procedência do auto de infração. Portanto, no tocante aos argumentos da defesa reiterados no presente recurso, em suma, de que os produtos possuíam registro na Anvisa, entendo que já foram suficientemente combatidos por ocasião da Decisão recorrida.

Mantem-se a decisão que em resumo concluiu que não houve nulidade do AIS, pois o ato administrativo foi legal, devidamente motivado e respeitou os princípios do contraditório e da ampla defesa. A legislação infringida é válida e vigente e a infração ficou comprovada.

As medidas corretivas adotadas e a alegada ausência de má-fé não afastam a responsabilidade da autuada. As circunstâncias atenuantes invocadas não são aplicáveis, pois a ação da empresa foi fundamental para a ocorrência da infração, as correções não foram espontâneas e houve a correta caracterização da reincidência genérica, na forma registrada na decisão e conforme previsto na Lei nº 6.437/1977.

Diante disso, foi aplicada à empresa a penalidade de multa, adequada ao seu porte econômico e ao alto risco sanitário da infração, coerente com a finalidade de ter impacto financeiro suficiente para desestimular novas infrações (caráter educativo e punitivo).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por

não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

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 25/06/2025, às 14:43, 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 **3669442** e o código CRC **F802F0AB**.
