

## **DECISÃO N° 3676892**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.775152/2020-62

Autuada: VARIAN MEDICAL SYSTEMS BRASIL LTDA

AIS n.: 2604509/20-5

Expediente do Recurso n.: 4828362/22-3

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 2505122), via sistema Solicita (conforme documento SEI 2505117), 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 reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do servidor autuante quanto na decisão de primeira instância.

Cumpra esclarecer que a colaboração do setor produtivo é de extrema valia na garantia do monitoramento dos produtos colocados no mercado e, na busca de evitar riscos à saúde da população. Contudo, a Administração Pública ao tomar ciência de um fato que pode ser enquadrado como infração sanitária, tem o dever legal de investigá-lo e apurar a responsabilidade, o que se dá por meio da autuação. Esse é o mesmo entendimento exarado no Parecer CONS. nº 176/2011/PF-ANVISA/PGF/AGU.

Considerando o caso concreto, o ato de fabricar, vender e distribuir produto com desvio de qualidade é uma infração sanitária, prevista no inciso IV do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Dessa forma, considerando as provas constantes dos autos, existe também o dever da Administração de sancionar, consideradas as particularidades do caso. Observo que neste processo, a ação voluntária da empresa, de comunicar o fato à Anvisa, foi devidamente considerada com a aplicação da circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

No que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, esclareço que os critérios utilizados para a fixação do valor da multa obedecem ao disposto na norma de regência das infrações sanitárias no Brasil - a Lei Federal nº 6.437/77, que estabelece os procedimentos para o processo administrativo sanitário e os critérios para a definição da penalidade pecuniária, quais sejam: a presença de circunstâncias atenuantes e agravantes - as quais definem o intervalo do valor da multa; o risco sanitário da conduta; a capacidade econômica do infrator e seus antecedentes quanto à anteriores condenações por infrações sanitárias.

Neste caso, a autoridade julgadora certificou ser a empresa primária, conforme informação contida no "Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 27", documento que se encontra às fls. 44 do SEI 2496337. E que deixou de considerar a certidão de fls. 15 do processo físico (fls. 24 do SEI 2496337), por constar como data do fato, a data da autuação. Onde se conclui que a primariedade da empresa foi considerada, havendo apenas o esclarecimento quanto à certidão

emitida incorretamente.

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 30/06/2025, às 13:38, 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 **3676892** e o código CRC **91F0E276**.

---