

DECISÃO N° 3934172

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.207870/2021-91

Autuada: VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA

AIS n.: 1060957/23-1-GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0006446/23-0

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 2989767), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 38 do SEI 2510622), 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 sustenta que o processo administrativo decorreu de sua notificação voluntária sobre erro na rotulagem de validade de um produto, tendo realizado recolhimento e destruição de todas as 48 unidades antes de qualquer comercialização, conforme Alerta de Tecnovigilância nº 3412. Argumenta que o auto de infração atribui indevidamente a ela as condutas de “importar e entregar ao uso o produto”, quando a importação foi realizada por terceiro mediante emissão de Declaração do Detentor do Registro (conforme procedimento previsto na RDC nº 81/2008. Afirma que a entrega sequer ocorreu, uma vez que todos os produtos foram destruídos antes mesmo de serem vendidos, tornando o ato nulo por vício de legalidade e desvio de finalidade (art. 53 da Lei nº 9.784/1999).

Alega que não praticou a infração sanitária, mas agiu de forma diligente e transparente, e que a multa imposta é desproporcional, especialmente considerando o porte médio da empresa, o contexto econômico adverso e a inexistência de risco à saúde pública. Destaca que sua ação voluntária configura a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, por ter adotado medidas imediatas para eliminar o risco.

Por fim, aponta desproporção em relação a processo anterior (PAS nº 25741.798518/2016-95), no qual infração semelhante resultou em multa de R\$ 2.000,00, enquanto agora a penalidade é trinta e cinco vezes maior. Requer, assim, a anulação do auto

de infração ou, alternativamente, a redução da multa para valor compatível com o porte da empresa e a gravidade da infração (até R\$ 8.000,00), ou ainda sua conversão em advertência.

Com relação à autoria da infração, cabe ressaltar, diferentemente do alegado, que a responsabilidade pela infração é do detentor do registro do produto, ainda que utilize terceiros para a importação ou distribuição.

O Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, em seu art. 15, §1º, dispõe que: “As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.”.

Assim, a norma é clara ao estabelecer que a obrigação de assegurar a conformidade sanitária do produto é indelegável, neste caso cabe ao detentor do registro responder integralmente por eventuais falhas que possam comprometer a qualidade, segurança ou eficácia do produto, ainda que decorrentes de ações de terceiros contratados.

Ademais, quanto à entrega dos produtos, a própria empresa informou o recolhimento voluntário, comunicando sua cadeia de distribuição. Tal providência confirma que houve, de fato, a disponibilização do produto irregular no mercado, uma vez que o recolhimento somente se justifica diante da efetiva distribuição.

Conforme relatou a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde – CPROD, constatou-se que foram distribuídos produtos com rotulagem incorreta, o que demonstra falha no sistema de gerenciamento da qualidade da empresa (fls. 10 do SEI 2510622). Tal circunstância evidencia que os mecanismos de controle interno não foram capazes de evitar a irregularidade, confirmando a responsabilidade do detentor do registro pelo desvio detectado.

Dessa forma, resta configurada a autoria da infração, nos termos do art. 3º da Lei nº 6.437/1977, que consagra a responsabilidade objetiva no âmbito sanitário, bastando a ocorrência do fato infracional e o nexa com a atividade do infrator, independentemente da intenção ou culpa. Em outras palavras, a lei estabelece que quem dá causa ou participa da infração é considerado o infrator.

Quanto a notificação feita pela empresa, esta ocorreu em atendimento à Resolução - RDC nº 23/2012 (que dispõe sobre a obrigatoriedade de execução e notificação de ação de campo por parte do detentor do registro). Todavia, a notificação espontânea de desvio de qualidade, mesmo de boa-fé, não exclui a possibilidade de aplicação de penalidade, que deve ser adequada e proporcional ao caso.

De outro lado, por reduzir o risco sanitário, a comunicação voluntária e os procedimentos adotados pela autuada constituem atenuante, nos termos do art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977, sendo a infração classificada como leve.

Por fim, no que diz respeito ao valor cobrado ser desproporcional, apesar de considerar correta a aplicação da multa no presente caso, entendo que o valor fixado deve ser reduzido, tendo em vista tratar-se de empresa de Médio Porte- Grupo IV. Para infrações classificadas como de risco alto e de natureza leve semelhantes, os valores aplicados têm sido, em média, mais baixos nas decisões proferidas por esta CAJIS.

Dessa forma, conheço do recurso interposto, acolho parcialmente os argumentos apresentados pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida. Todavia, reconhecendo a atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977, sugiro a redução do valor da penalidade para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).

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 11/11/2025, às 18:32, 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 **3934172** e o código CRC **EEB7F808**.
