

**DECISÃO N° 3818695**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.526105/2020-97  
Autuada: DIREX DO BRASIL LTDA.  
AIS n.: 4163314208 - GGFIS  
Expediente do Recurso n.: 0789197/23-5

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 à penalidade de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou recurso tempestivo, via sistema Solicita (SEI 2544311), 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.

As alegações de mérito da autuada já foram amplamente respondidas por meio do Memorando nº 88/2022/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 98/100 - SEI 2479985), na manifestação do servidor autuante (fls. 102/109 - SEI 2479985), no Despacho nº 520/2023/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 131/134 - SEI 2479985) e na decisão de primeira instância (fls. 135/140 - SEI 2479985). Confirmo o que foi afirmado em decisão de primeira instância, não havendo reparos para eventual revisão de ofício. A decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da razoabilidade na aplicação da penalidade. Diante disso, não há razão para a sua reforma.

No que se refere à alegação da ilegitimidade passiva da empresa, verifico que se trata de discussão amplamente debatida e pacificada neste processo, como segue "*Alega a ilegitimidade passiva da DIREX para responder a processos decorrentes da Medida Cautelar imposta pela Resolução RE n. 1.332, de 21 de maio de 2019, JÁ QUE A PRÓPRIA ANVISA, ATRAVÉS DO VOTO 111/2020/CRES2/GGREC/GADIP ANVISA — Processo n. 25351.203186/2019-16, INDEFERIU O RECURSO ADMINISTRATIVO APRESENTADO PELA DIREX EM FACE DESTA MEDIDA CAUTELAR, POIS, SOMENTE A DETENTORA DO REGISTRO DO RENOVA - Registro: 80102511341, TEM A LEGITIMIDADE PARA SE MANIFESTAR SOBRE O PROCESSO E, CONSEQUENTEMENTE, PARA RESPONDER A*

*TODOS OS PROCESSOS RELACIONADO AO RENOVA - Registro: 80102511341.: A alegação da empresa é improcedente, uma vez que reconhece ser a única distribuidora do Produto Renova no Brasil, e após ser solicitada pela empresa VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda., detentora do registro do produto, para que providenciasse o cumprimento da Resolução RE nº. 1.332/2019, não só se recusou a fazê-lo, como também impetrou Recurso Administrativo contra a publicação da RE." Consta, ainda "Alega que a falta de legitimidade da DIREX foi confirmada por decisão judicial, proferida nos autos do mandado de segurança n. 1027767- 49.2019.4.01.3400 - em trâmite no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, Seção Judiciária do Distrito Federal.": A alegação não procede, uma vez que apesar da empresa não ser a responsável pela coordenação das ações de recolhimento e de destinação final dos produtos recolhidos, deve cooperar com a empresa detentora do registro nestas ações." E continua "Alega que estando a autuada impossibilitada de se manifestar sobre as imposições desta Resolução n. 1332 em razão de sua ilegitimidade de parte atestada pela própria ANVISA e por decisão judicial, e sendo de responsabilidade do detentor do registro a execução das atividades e ações impostas pela referida Resolução n. 1332, conforme Resolução RDC n. 23/2012, a DIREX não pode responder por infrações às quais não tenha dado causa ou a possíveis irregularidades que sequer podem ser sanadas pela DIREX, já que todos processos relacionados ao RENOVA estão sob o controle e medidas do detentor do registro e da ANVISA.": Improcedente, conforme justificado no item anterior." (fls. 98/99 - SEI 2479985).*

Acerca do argumento de que não se trata de empresa de Grande Porte - Grupo I, mas, sim de empresa de Médio Porte - Grupo IV, não junta aos autos documentação comprobatória, apenas constando em sua petição de recurso um protocolo que parece ser referente a outro processo, mas que por estar ilegível não há como ser verificado.

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.

**Yuriê Lopes Ponte de Oliveira**

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020

Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020.

Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias

CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/09/2025, às 11:19, 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 **3818695** e o código CRC **D7CB77FD**.