

**DECISÃO N° 3575207****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.093865/2020-12

Autuada: GRADAR PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

AIS n.: 0430064205 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 5079266/22-8

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\$ 72.000,00 (setenta e dois mil reais), a autuada apresentou recurso tempestivo, via sistema Solicita (SEI 3575157), 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 devidamente respondidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Confirmando 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 proporcionalidade e razoabilidade na aplicação da multa, não havendo razão para a sua reforma, considerando o porte da autuada (Empresa de Pequeno Porte - EPP), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta (alto), com a correta aplicação da agravante, prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Além disso, no que se refere à sugerida possibilidade de ocorrência de *bis in idem* tendo em vista a circunstância agravante da pena, importante esclarecer que este princípio visa impedir a Administração Pública de impor a aplicação de mais de uma pena pelo mesmo fato, o que não é o caso da Autuada.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*.

A atenuante do inciso II fala em errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente para atender o caráter ilícito do fato, o que não cabe na presente situação. E, a atenuante prevista no inciso III não se caracteriza como alega a Recorrente, pois a atenuante preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu neste caso.

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 05/05/2025, às 19:06, 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 **3575207** e o código CRC **1E126694**.