



DECISÃO N° 3734026

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.233679/2021-03
Autuada: CEPALAB LABORATÓRIOS LTDA
AIS n.: 1138552/21-9 - GGFIS- DF
Expediente do Recurso n.: 0091826/23-3

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 2606588), via sistema Solicita (conforme documento de fls. 53 do SEI 2523984), 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 agente autuante quanto na decisão de primeira instância.

É relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Basta que no caso concreto haja uma importação de produto em desacordo com o registrado. E tal hipótese se viu confirmada no caso narrado nos autos. A classificação do risco sanitário se deu após análise da CPROD, que concluiu às fls. 13 do SEI 2523984: "... *risco sanitário alto relacionado ao produto envolvido, cujos resultados insatisfatórios podem levar a falta de diagnóstico correto e precoce para o COVID-19*".

Por fim, quanto à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é essencial esclarecer que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária pauta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população.

Destaque-se que da decisão recorrida já houve análise das alegadas circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º, incisos I e V. A primeira não se aplica, pois a infração decorreu diretamente da ação da Autuada. E a segunda, relativa à primariedade está expressamente reconhecida na dosimetria da penalidade aplicada.

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 6.437/1977, 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.

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 29/07/2025, às 18:14, 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 **3734026** e o código CRC **BC99B333**.