



DECISÃO N° 3626944

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: : 25351.279255/2020-04 .

Autuada: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA - EPP

AIS n.: 3659480206 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: [0791760/23-5](#)

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 ao pagamento de multa no valor de R\$ 120.000,00 (Cento e vinte mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme SEI nº 3628607), 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.

Em geral a empresa tenta macular o Auto de Infração em comento porém, sem sucesso. A legislação sanitária é explícita quanto às regras que devem ser cumpridas por quem atua em determinado seguimento do mercado que seja objeto de vigilância sanitária, como é o caso. A Lei nº 6360, de 1976 nos arts. 12, 26 e 50, determinam as regras básicas como a necessidade de registro dos produtos e da Autorização de Funcionamento para as empresas. Não resta dúvida quanto a responsabilidade da Autuada no presente caso. Portanto, o resultado da infração sanitária é imputável a quem lhe deu causa ou para ela concorreu e que considera-se causa a ação ou omissão sem a qual a infração não teria ocorrido, de acordo com o art. 3º e § 1º da Lei nº 6437, de 1977.

Quanto ao cumprimento da Notificação nº 203/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, insta destacar que tais medidas eram obrigação da Autuada que, uma vez ciente, deveria tomar providências para mitigar o risco sanitário advindo do produto irregular, comercializado através do sítio

eletrônico www.ciclofarma.com.br/produto/ciclo-gel-topico, por uma empresa em situação irregular. Portanto, as alegações que dizem respeito às ações tomadas para a regularização não afastam o risco sanitário produzido, pelo qual a Autuada é responsável.

Acerca das alegações que tangem à duplicidade de penalidade, cabe esclarecer que a medida cautelar de recolhimento do produto, cumprida pela Autuada, não se tratou de aplicação de penalidade. O *bis in idem* configurar-se-ia apenas se a Autuada já houvesse sido punida anteriormente por este mesmo fato. Não é o caso. Não havendo que se falar em "*bis in idem*" por aplicação de penalidade neste processo administrativo sanitário.

Quanto a alegação de que o auto de infração não aponta o risco sanitário não procede. Compulsando os autos do presente PAS é possível verificar que no PARECER Nº 279/2019/SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 28/30, SEI nº 2641526) a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos (COISC) ponderou que "como a finalidade do produto CICLO GEL TÓPICO destinava-se a uso específico por profissionais de saúde, entende-se que a Gravidade da Infração é Baixa." e ainda que: "A infração cometida restringe-se a aspectos regulatórios não impactando em risco à população, quando da necessidade de sua utilização."

Quanto à alegação de ter agido de boa-fé, ressalto que tal conduta é o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei n. 6.437, de 1977.

A alegação da Autuada de que não reconhece a reincidência aplicada no caso em comento, oportuniza informar que a Lei nº 6.437, de 1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Por derradeiro, 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.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/06/2025, às 16:13, 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 **3626944** e o código CRC **47F28650**.
