



DECISÃO N° 3551128

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.494177/2019-24

Autuada: SANTISA LABORATORIO FARMACEUTICO S.A

AIS n.: 2052571191- GGFIS- DF

Expediente do Recurso n.: 4780571/22-7

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\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo, conforme documento SEI nº 2606566, 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, já suficientemente rebatidas na decisão de 1ª instância.

A análise de contraprova não foi realizada considerando a manifestação da Procuradoria junto à Anvisa no Parecer nº 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU, no sentido da desnecessidade de exame laboratorial para o exame de regularidade de um rótulo, conforme já dito na decisão recorrida.

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.

A decisão recorrida classificou a empresa autuada como de porte *Grande Grupo II*, primária, com conduta de baixo risco, aplicando a atenuante prevista no art. 7º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977.

No entanto, foi usada a informação do porte referente ao ano base de 2018 (fl. 72 do SEI nº 2523874; impresso em 11/10/2019). Conforme a Nota Cons. nº 25/2013 da PF-ANVISA/PGF/AGU, o porte deve ser aferido no momento do julgamento inicial, considerando a real capacidade econômica da empresa. Em 2022, ano da decisão recorrida, a empresa era classificada como *Grande Grupo I*, segundo dados da Anvisa (SEI nº 3551157).

Portanto, quanto à dosimetria da pena da decisão recorrida, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto.

Segundo o art. 64 da Lei nº 9.784, de 1999, um eventual agravamento da penalidade imposta se insere nas competências da autoridade a quem caiba julgamento do recurso, ou seja, do órgão hierarquicamente superior ao que proferiu a decisão recorrível. Outrossim, a Recorrente deverá ser cientificada para que formule suas alegações antes da decisão, nos termos do parágrafo único de referido dispositivo.

Diante do exposto, conheço do Recurso interposto e, no mérito, rejeito as razões oferecidas, opinando pela majoração da penalidade pecuniária, caso assim entenda o órgão deliberativo recursal.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/04/2025, às 20:06, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3551128** e o código CRC **0B7C10A8**.