



DECISÃO N° 3765885

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.524731/2020-49

AIS nº 1829637208 - GGFIS

Autuada: GALENA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Expediente do Recurso (Recibo Eletrônico de Protocolo): SEI 2602353

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\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2602353), 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 das infrações que lhes são imputadas.

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 (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta (médio).

Sobre a reincidência, a Lei nº 6.437/1977 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 presente caso, a decisão aplicou a reincidência apenas na dobra do valor de multa. Assim, a Decisão, ora recorrida, classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº 6.437/77.

No que concerne à boa-fé, esclareço que deve ser 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. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca da alegada ausência de risco sanitário, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

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

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 14/08/2025, às 16:46, 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 **3765885** e o código CRC **D1D3607A**.