

**DECISÃO N° 3757283****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO COM SUGESTÃO DE AGRAVAMENTO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.546881/2020-11
Autuada: DFL INDÚSTRIA E COMÉRCIO S/A
AIS n.: 899180/20-7
Expediente do Recurso n.: 0515962/23-6

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 29846530, via sistema Solicita (conforme documento de fls. 40 do SEI 2571444), 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 reconhece a ação de importação com informações não fidedignas, embora procure justificar por meio de sua solicitação para correção do ocorrido, mediante a aposição de aposição das etiquetas corretivas. Além disso, alega dupla penalização, devido ao indeferimento da licença de importação, que a impossibilitou de distribuir e comercializar o produto e a aplicação da penalidade de multa neste processo. Aduz, ainda, a ausência de risco sanitário e que o produto possui registro e atenderia às exigências sanitárias.

Aduz ter agido de boa-fé e que o risco sanitário foi classificado como baixo, requerendo, por fim, o reconhecimento das atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Diferentemente do alegado pela autuada, não ocorreu dupla penalização. O princípio do *non bis in idem* impede que a autoridade administrativa aplique mais de uma penalidade pela infração de um mesmo dever jurídico. No presente caso, o indeferimento do pedido de licenciamento de importação decorreu da impossibilidade de liberar produto com informações irregulares. Embora essa consequência seja suportada pela empresa — assim como a penalidade aplicada neste processo —, o indeferimento não configura, por si só, uma penalidade administrativa.

Por fim, não verifico a ocorrência da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977. A aplicação de tal dispositivo requer que o infrator tenha corrigido a infração por livre e espontânea vontade, o que não observo no caso concreto. No processo em análise, a autuada somente propôs-se à realizar correção após a ação da Anvisa.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que o valor da penalidade aplicada necessita ser revisto, Nota-se que a decisão inicial considerou a autuada como primária. Contudo, a certidão de fls. 20 do SEI 2571444 comprova que, em 21/02/2019, transitou em julgado decisão proferida nos autos do processo administrativo-sanitário nº 25759.362870/2015-96. Assim, considerando que tal decisão ocorreu dentro do período quinquenal anterior à data de 15/06/2020 — quando se verificou a irregularidade objeto do AIS nº 1899180/20-7 —, resta configurada a reincidência genérica.

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 autuada 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.

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 11/08/2025, às 15:45, 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 **3757283** e o código CRC **D5C4CD53**.