



## DECISÃO N° 3640839

### DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo nº 25351.565408/2020-25  
Autuada: THEODORO F SOBRAL & CIA LTDA  
AIS nº 1953938/20-0 - GGFIS  
Expediente do Recurso n.: 0545587/23-9

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\$ 640.000,00 (seiscentos e quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2989289), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 149 do SEI 2498437), 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.

Não assiste razão à autuada quanto à alegada decadência do direito punitivo com base no art. 49 da Lei nº 9.784/1999. Tal dispositivo, que prevê prazo de 30 dias para decisão administrativa, não se aplica ao caso, pois o Processo Administrativo Sanitário (PAS) é regido por norma especial — a Lei nº 6.437/1977 — que prevalece sobre a norma geral, conforme o princípio da especialidade.

E, ainda que se admitisse a aplicação subsidiária da Lei nº 9.784/1999, o prazo do art. 49 é impróprio, de natureza interna, e seu descumprimento não gera nulidade do processo nem impede o exercício do poder de polícia sanitária, especialmente diante do elevado volume de demandas enfrentado pela Administração. Quanto à suposta decadência, aplica-se a Lei nº 9.873/1999, que regula a prescrição no âmbito da Administração

Pública Federal, fixando o prazo de cinco anos para o exercício da pretensão punitiva (art. 1º). No caso, entre a autuação (17/06/2020) e a decisão de primeira instância (23/03/2023), não transcorreu esse prazo, afastando-se qualquer hipótese de prescrição ou decadência.

De igual forma, não procede a alegação de ofensa ao princípio da eficiência. Como já dito, a Administração Pública lida com elevado volume de processos, especialmente na esfera sanitária, o que pode influenciar na celeridade dos julgamentos. Isso, no entanto, não configura ineficiência, tampouco nulidade, principalmente quando, como neste caso, a decisão foi proferida dentro do prazo prescricional de cinco anos previsto na Lei nº 9.873/1999. Não há, portanto, qualquer ilegalidade ou vício a ser reconhecido.

Quanto às alegações de mérito, no que tange ao suposto cumprimento de todas as exigências recebidas, ressalta-se que o atendimento posterior às determinações da autoridade sanitária não afasta a infração já configurada. A infração sanitária ficou devidamente comprovada nos autos, conforme demonstram os relatórios e pareceres das áreas técnicas competentes. Ademais, a nova inspeção e a concessão posterior de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) não têm o condão de invalidar ou tornar insubsistente o auto de infração lavrado com base em irregularidades efetivamente constatadas à época da fiscalização.

A primariedade foi devidamente considerada na dosimetria da penalidade, conforme consignado na decisão às fls. 138 do SEI 2498437. Quanto à circunstância atenuante prevista no inciso III do art. 6º da Lei nº 6.437/77, esta não é aplicável ao caso. Sua aplicação exige que o infrator, de forma espontânea e antes de qualquer atuação da Administração Pública, corrija a irregularidade. Quando a correção ocorre apenas após a notificação ou autuação, embora possa demonstrar boa-fé, não caracteriza atenuante plena, pois a iniciativa já se dá sob a indução de um ato administrativo.

A classificação do porte econômico da autuada não comporta revisão, conforme fundamentado no Despacho nº 2540/2025/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 3640839). Destaca-se do referido despacho o seguinte trecho: *“A avaliação do porte para empresas diferentes de EPP ou ME, conforme entendimento desta GEGAR, somente é possível de ser aferida se observada a receita bruta do exercício imediatamente anterior, uma vez que os dados durante o exercício corrente são meramente presumidos.”*

No caso concreto, a GEGAR analisou toda a documentação apresentada no recurso e concluiu que ela é insuficiente para a reavaliação do porte econômico, razão pela qual foi mantida a classificação anteriormente atribuída.

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.

A aplicação da penalidade de advertência, por sua vez, é cabível apenas em hipóteses de menor gravidade e quando não houver risco à saúde pública, o que não se verifica nos autos. A alegação de que essa seria a penalidade mais favorável à autuada não se sobrepõe à análise técnica e jurídica da infração cometida. Por fim, ressalta-se que os princípios da legalidade e da razoabilidade foram devidamente observados, e a sanção aplicada guarda coerência com os fundamentos constantes no processo administrativo.

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 09/06/2025, às 16:04, 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](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 **3640839** e o código CRC **A3144C34**.

---