



## DECISÃO N° 3613782

### DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

#### EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.565348/2020-41

Autuada: SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A

AIS n.: 1953649/20-6- GGFIS

Expediente do Recurso n.: Protocolo SEI 2731775

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2731772), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) - protocolo SEI 2731775, 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.

A autuada alega que a autoridade julgadora considerou apenas a primariedade como atenuante, destacando que também adotou, voluntariamente, o recolhimento do lote. O qual foi concluído em 11/09/2018, quase três meses antes da publicação da Resolução RE nº 3.335/2018, que só ocorreu em 07/12/2018, o que demonstraria sua boa-fé e responsabilidade sanitária.

Ressalta que a decisão ignorou sua conduta colaborativa, prevista como atenuante no artigo 7º, inciso III, da Lei 6.437/1977, e que reforça seu compromisso com a saúde pública, requer a revisão da penalidade para que seja mais justa e proporcional.

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.

Contudo, no que se refere à dosimetria da pena, reconheço que o valor anteriormente aplicado mostra-se excessivo, merecendo, portanto, a devida redução para se adequar aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

É certo que a empresa tem o dever de assegurar a qualidade de seus produtos, bem como de realizar o recolhimento voluntário em caso de desvio, não havendo, à luz da legislação sanitária vigente, hipótese de exclusão da aplicação da penalidade. Contudo, o recolhimento espontâneo realizado reduziu de forma significativa o risco sanitário, circunstância que deve ser devidamente considerada na dosimetria da penalidade.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para reconhecer a circunstância atenuante da ação reparadora espontânea, opinando pela adequação da penalidade aplicada.

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 26/05/2025, às 13:30, 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 **3613782** e o código CRC **BE9A387A**.