

**DECISÃO N° 3729348****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.636944/2020-81

Autuada: PROMEL INDUSTRIA ECOMÉRCIO DE PRODUTOS NATURAIS LTDA-ME

AIS n.: 4373351204 - GGFIS.

Expediente do Recurso n.: 0518667/23-5

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\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme SEI nº 2440055), 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 alegação de que não há subsunção dos fatos às normas indicadas no auto de infração em epígrafe destaco que não prospera pois na descrição do AIS, há individualização dos fatos: fabricação sem registro, uso de nome de marca não autorizada e descumprimento de RE de recolhimento. Esses fatos, embora vinculados a múltiplos dispositivos, estão descritos de forma compreensível.

No que tange à alegação de que o documento impugnado faz menção a uma miríade de dispositivos legais e infralegais, sem ao menos especificar que conduta da empresa defendente supostamente estaria a violar cada norma tipificada na legislação citada ressalto que a empresa teve condições de compreender do que se defendia (tanto que apresentou defesa específica para cada ponto). Não há exigência de vínculo de cada conduta dispositivo a dispositivo. Ainda que não tenha sido feito o detalhamento artigo por artigo, dá para perceber a ligação entre as condutas e as normas citadas.

Embora relacionadas ao mesmo produto, a primeira e a segunda infração tratam de infrações com objetos distintos. A primeira infração relaciona-se ao registro do produto (art. 3º do Decreto-Lei nº 986/1969), podendo ser acrescentado o art. 12 da Lei nº 6.437/1977. Já a segunda infração trata da rotulagem (arts. 12, 21 e 23 do Decreto-Lei nº 986/1969; alínea "a" do item 3.1 da RDC nº 259/2002). Portanto a pretensão da Autuada não se sustenta no presente caso.

Com relação ao recolhimento do produto, os art. 23, 24, 25 e 26 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24/2015 preveem a obrigatoriedade do envio dos relatórios de recolhimento à Anvisa, o que não foi cumprido pela Autuada, logo a alegação que sugere o reparo da terceira infração constante do AIS não procede.

Quanto a reincidência pontuo que a certidão de antecedentes informa processo anterior (nº 25351.101562/2008-86), cujo trânsito em julgado administrativo ocorreu em 16/05/2014. Assim, na data do cometimento das infrações atuais (até 20/11/2017), a empresa já estava sob os efeitos de condenação anterior, o que configura reincidência nos termos do art. 10, §2º, da Lei 6.437/1977.

No que diz respeito ao valor cobrado, 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.

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/08/2025, às 11:19, 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 **3729348** e o código CRC **3321FC08**.