

DECISÃO N° 3491542

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.303365/2019-52
Autuada: SIGMA ALDRICH BRASIL LTDA
AIS n.: 0461006197- PP-SANTOS-SP
Expediente do Recurso n.: 4254687/22-2

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 via sistema Solicita (expediente 4254687/22-2 - SEI 2989823), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação, a conversão da penalidade de multa em advertência ou ainda a redução do seu valor.

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.

Quanto à classificação de risco, a área autuante, por meio do Despacho n. 168/2025/SEI/CMPAF/GGPAF/DIRE5/ANVISA (SEI 3491427), ratificou sua classificação como médio, uma vez que o destino dos produtos para uso analítico ou laboratorial não elimina o risco potencial sanitário associado ao armazenamento inadequado, podendo gerar resultados analíticos imprecisos, comprometendo pesquisas, diagnósticos ou até mesmo o desenvolvimento de produtos que impactem diretamente a saúde pública. Mencionou também que muitas vezes tais produtos são utilizados em processos que envolvem controle de qualidade de medicamentos, alimentos ou outros insumos com impacto direto na população. Se esses produtos estiverem deteriorados ou alterados, podem induzir conclusões erradas, resultando em falhas na segurança dos produtos finais.

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 6.437/77, 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.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 19/03/2025, às 17:34, 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 **3491542** e o código CRC **921E77FC**.
