

DECISÃO N° 3712663

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.715030/2020-17
Autuada: DIACOM- COMERCIAL EIRELI
AIS n.: 2423112206 - GGFIS -DF
Expediente do Recurso n.: 4906581/22-6

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\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento SEI 2491829), 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, verifico

elementos que ensejem a revisão da decisão proferida.

Em seu recurso a empresa informa que não apresentou defesa pois houve uma falha quando seus funcionários receberam a notificação e não encaminharam ao setor jurídico da empresa, deixando transcorrer *in albis* o prazo de resposta. Afirma que a última compra do produto descrito no AIS supracitado foi em 2019 e que o produto foi descontinuado. Informa que não existe mais esse produto - marca Regulatis - em estoque, ou em comercialização, no Brasil. Argumenta que atende ao mencionado preceito normativo, pois, após fabricação e venda do lote objeto dessa decisão, os últimos lotes adquiridos e vendidos pela DIACOM à NUTRICIUM, lotes 7420 e 7421, já foram rotulados sem a frase contendo as alegações terapêuticas citadas. Alega que não agiu de má fé, que não teve a intenção de levar o consumidor a engano, e que a frase está muito longe de colocar em risco a saúde da população, conforme foi descrito no AIS. Por fim, informa ser microempresa, e não empresa de Grande Porte, e requer o arquivamento do AIS.

No tocante à justificativa da autuada acerca das medidas tomadas saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas.

Acerca da inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que diz respeito à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado, uma vez que, apesar de constar na decisão em primeira instância o risco como sendo médio, a empresa de Grande Porte I e primária, no momento da dosimetria da pena foi considerado um valor de multa excessivo para tal.

Quanto à alegação de porte, acato a manifestação do servidor na decisão inicial, a qual considerou que a autuada é Grande Porte Grupo I, de acordo com os documentos de fls. 67 e 68 - SEI 2478428, visto que é considerado o porte da autuada no ano corrente da decisão em primeira instância (no caso em tela, 2022).

Por fim, a autuada que passa por uma grave crise econômico-financeira, tendo sido deferida seu processo de Recuperação Judicial (SEI 3653540).

Quanto à alegação de que passa por uma grave crise econômico-financeira, tendo sido deferida seu processo de Recuperação Judicial, 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.

Ademais, as Leis n. 11.101/2005 e n. 6.437/77 não possuem quaisquer dispositivos que imponham a redução do valores das multas aplicadas nos processos administrativos sanitários em razão do processo de recuperação judicial.

Dessa forma, faz-se necessário adequar o valor da penalidade aplicada à autuada, conforme art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977, considerando o risco médio e ser a empresa primária e de Grande Porte - Grupo I, para fins de dosimetria da pena.

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, com a 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 17/07/2025, às 11:18, 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 **3712663** e o código CRC **8BA86614**.
