

**DECISÃO N° 3954898**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 225351.034093/2021-50

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 0543773213 - PA-VIRACOPOS-SP

Expediente do Recurso n.: 0334759/23-4

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 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução-RDC nº 266, 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\$ 150.000,00 (Cento e cinquenta mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo de SEI nº 2986914 via sistema Solicita (conforme documento de fl. 83, SEI nº 2529299), 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 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 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.

No que concerne à alegação de que o prévio pedido de registro e o respectivo recurso interposto demonstrariam a adoção dos procedimentos legais para a obtenção do registro do IFA, cumpre esclarecer que o registro concedido posteriormente não afasta o risco sanitário existente no momento da entrada irregular do insumo no país. A exigência de registro prévio tem por finalidade assegurar o controle e a segurança sanitária, razão pela qual a infração permanece caracterizada. A regularização posterior e a devolução do IFA não elidem a responsabilidade administrativa já configurada, tampouco afastam a legalidade da autuação e da penalidade aplicadas.

Quanto à alegação de que não se deve adotar interpretação meramente positivista, limitada à subsunção do fato à norma, cabe destacar que a norma aplicada já cumpre sua finalidade de assegurar o controle sanitário prévio. A subsunção ao dispositivo legal não configura formalismo excessivo, mas requisito essencial à proteção da saúde pública.

Quanto ao pleito de concessão de efeito suspensivo, cumpre ressaltar que este é automaticamente atribuído aos recursos, nos termos do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999.

No tocante à alegação relativa à dobra da penalidade, observa-se que a existência de infração anterior, ainda que distante no tempo, desde que dentro do limite legal, é suficiente para a consideração de antecedentes, inexistindo previsão normativa que restrinja tal utilização.

A majoração da penalidade foi aplicada de forma motivada e dentro da competência da autoridade julgadora, não havendo fundamento para sua revisão.

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.

**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 23/12/2025, às 18:29, 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 **3954898** e o código CRC **D3FDF6D4**.