

DECISÃO Nº 3954784

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.035734/2021-93

Autuada: DIOXIDE INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA.

AIS n.: 4974764219 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0373939/23-0

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\$ 48.000,00 (Quarenta e oito mil reais), a Autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 73, SEI nº 2549665), 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 a suspensão da fabricação e da comercialização do produto configuraria punição suficiente não merece acolhimento, uma vez que tal providência possui natureza cautelar e preventiva, destinada à proteção da saúde pública, não se confundindo com sanção administrativa punitiva. A legislação sanitária admite a cumulação de medidas cautelares com penalidades, inexistindo bis in idem, razão pela qual deve ser mantida a multa aplicada.

Também não procede a alegação de cerceamento de defesa sob o argumento de que a Autuada teria recebido apenas cópia do Auto de Infração. A Notificação nº 473/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA informou expressamente a forma e os meios para solicitação de acesso integral aos autos, inexistindo violação ao contraditório ou à ampla defesa.

Do mesmo modo, não pode ser acolhida a alegação de nulidade em razão da juntada de documentos após a apresentação da defesa. A inclusão de documentos instrutórios ou complementares no curso do processo administrativo é admitida pela legislação e não configura vício, sobretudo quando assegurados o acesso aos autos e a possibilidade de manifestação pela Autuada, o que afasta qualquer prejuízo à defesa.

Quanto à alegação de que a alteração do produto teria caráter meramente

descritivo, decorrente de divergência metodológica e sem impacto na composição, eficácia ou risco, verifica-se que tal argumento não se sustenta. À luz da legislação sanitária, qualquer inconsistência entre o registro e o produto efetivamente analisado, inclusive quanto ao princípio ativo, método de análise ou comprovação da rota de síntese, compromete a regularidade sanitária e caracteriza infração administrativa.

No tocante à avaliação do risco sanitário, ressalta-se que esta decorre da conformidade regulatória e da comprovação técnico-científica exigida, sendo legítima a conclusão da área técnica quanto à existência de risco, razão pela qual se rejeitam as alegações apresentadas.

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 11:55, 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 **3954784** e o código CRC **A9A57E42**.