

DECISÃO N° 3922256

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.094631/2021-65
Autuada: FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE
AIS n.: 0726559/21-0 - GGFIS
Expediente do Recurso n.: 0097773/23-0

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\$ 440.000,00 (quatrocentos e quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls.125 - 142 do SEI 2481287, devidamente cadastrado no sistema Solicita, 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 autuada não contesta a ocorrência das infrações, limitando-se a protestar pela redução do valor da multa aplicada ao patamar mínimo. Alega que na dosagem da sanção devem ser observadas a capacidade econômica do autor, o dolo ou culpa e a natureza das infrações. Argumenta que não foram identificados danos ao interesse público, não houve benefício ou lucro além do esperado e, ressalta sua condição de primariedade.

Protesta pelos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, por sua demonstrada boa fé e atuação imediata para solucionar a irregularidade. Assim, não haveria que se cogitar uma penalidade gravosa como a que foi aplicada. Requer a redução do valor para R\$2.000,00 para cada uma das infrações.

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 6.437/1977, 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.

Apesar das alegações da autuada, verifica-se que a decisão foi correta ao manter as infrações descritas no auto de infração e aplicar valor proporcional para cada uma das infrações comprovadas nos autos. Na dosimetria da pena observa-se a aplicação dos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade. Quanto à ausência de dolo ou culpa, ressalta-se que, nas infrações sanitárias, a responsabilidade é objetiva. Assim, a falta de intenção não descaracteriza a infração, pois sua configuração independe da vontade do agente. A eventual má-fé, se comprovada, poderia apenas justificar a aplicação de penalidade mais severa, conforme o art. 8º, VI, da Lei nº 6.437/77.

De outro lado, a inexistência de dano efetivo à saúde pública também não afasta a infração, já que a atuação da vigilância sanitária baseia-se no princípio da prevenção, voltado a evitar riscos e não apenas a reparar danos. Ressalte-se, ainda, que a decisão foi emitida, considerando a presunção de boa-fé da empresa. Mas essa condição não afasta a configuração da infração, apenas impede o agravamento da pena.

Por fim, a atenuante prevista no art. 8º, III, da Lei nº 6.437/77 não se aplica, pois a autuada apenas providenciou as adequações e melhorias ou apresentou justificativas após a ação da Vigilância Sanitária. A reparação espontânea exige ação voluntária anterior à intervenção administrativa. Nesse sentido, o TRF da 1ª Região já decidiu que, sendo a infração de natureza formal, a correção posterior não afasta a penalidade (AC nº 93.01.32944-1, DJ 03/04/1998, p. 296).

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/11/2025, às 09:22, 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 **3922256** e o código CRC **742B3084**.