

**DECISÃO N° 3954790**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.255201/2021-26

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 1202946217 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0789887/23-1

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 da Diretoria Colegiada - 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 via sistema Solicita (conforme documento de 2505180), 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 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 legislação sanitária citada no AIS ampara plenamente a infração registrada. O art. 15, §1º, do Decreto nº 8.077, de 2013 impõe à empresa o dever de garantir a qualidade e a segurança dos produtos, o que inclui a fidedignidade dos dados de controle de qualidade. A IN 43, de 2019, art. 27, exige investigação e controle de incidentes que afetem a integridade de dados gerados por sistemas computadorizados — exatamente o caso da desativação do módulo de auditoria do HPLC. Já a IN 47, de 2019, art. 33, determina a qualificação adequada de equipamentos e sistemas, o que é incompatível com fragilidades na integridade dos dados.

A alegação de que a norma não está expressamente tipificada na norma não procede. A norma não precisa descrever literalmente a conduta, apenas impor o dever violado. As obrigações legais de garantir a integridade dos dados e a qualificação dos sistemas são claras, e a desativação do módulo de auditoria do HPLC infringe diretamente esses deveres, legitimando o Auto de Infração.

A alegação de que não se pode admitir que seja considerado como meio probatório o Relatório de Inspeção Investigativa também não procede. O Relatório de Inspeção tem fé pública e constitui prova administrativa válida e suficiente. Seus registros, feitos *in loco* por agente de vigilância sanitária, presumem-se verdadeiros e podem fundamentar o Auto de Infração.

A alegação de que a incidência de correção monetária e juros somente seria admissível após o vencimento do boleto e o esgotamento da esfera administrativa, e ainda que a perda do desconto de 20% cumulada com atualização monetária configuraria cerceamento de defesa não procede. A correção monetária e os juros moratórios possuem natureza recompositiva, incidindo em razão do não pagamento da obrigação no prazo legal, não se confundindo com penalidade. A perda do desconto de 20% decorre de opção do próprio administrado ao interpor recurso, tratando-se de benefício condicionado ao pagamento antecipado, conforme previsão normativa. Não há, portanto, ilegalidade, abusividade ou cerceamento de defesa, mas mera aplicação das consequências legais do inadimplemento.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 1999

Sobre a alegação que tange à finalidade educativa da vigilância sanitária, destaco que embora a Lei nº 6.437, de 1977 contemple caráter educativo e preventivo, o processo administrativo fiscal possui caráter sancionador, podendo resultar na aplicação de multas e outras penalidades previstas na lei. O caráter educativo não afasta a possibilidade de cobrança de valores ou de aplicação de sanções, que decorrem do descumprimento das normas sanitárias e visam garantir a proteção da saúde pública.

As alegações acerca das reincidência não procede. Para fins de reincidência, considera-se o trânsito em julgado da penalidade anterior, não sendo exigida coincidência exata de fundamentos jurídicos ou fáticos. O processo nº 25351.425409/2009-11 transitou em julgado em 13/04/2017, de modo que, na data da infração em 21/12/2020, a empresa já possuía condenação definitiva. Assim, a reincidência está caracterizada e a majoração da penalidade está plenamente amparada na legislação vigente, independentemente do tempo decorrido ou da natureza distinta 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, de 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.

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 17:50, 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 **3954790** e o código CRC **C162731E**.

