

**DECISÃO N° 3840824**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.648000/2020-98

AIS nº 4393739200 - GGFIS

Autuada: INFAN INDÚSTRIA QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Expediente do Recurso: 0909870/23-3

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\$ 300.000,00 (trezentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (fls. 95 - SEI 2641580), 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.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

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 das infrações que lhes são imputadas.

No que se refere ao relato e às alegações relativas à postura proativa da empresa em adotar medidas corretivas, cumpre esclarecer que consiste em dever da empresa e, ainda, destaque-se que as medidas adotadas e exigências cumpridas não ilidem as infrações sanitárias constatadas pela equipe fiscalização da Anvisa e comprovadas neste processo.

No que concerne à boa-fé, esclareço que deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Acerca da alegada ausência de risco sanitário, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não significa ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos

ocorram. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamentos para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

As repisadas alegações de mérito da autuada já foram devidamente respondidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Confirmando o que foi afirmado em decisão de primeira instância, não havendo reparos para eventual revisão de ofício. Não ocorreu incompatibilidade entre a multa aplicada e as condutas praticadas, visto que a Decisão recorrida respeitou criteriosamente o princípio da proporcionalidade e razoabilidade na aplicação da multa, não havendo razão para a sua reforma, considerando o porte da autuada (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário das condutas (alto).

Sobre a reincidência, a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No presente caso, a decisão aplicou a reincidência apenas na dobra do valor de multa. Assim, a Decisão, ora recorrida, classificou a infração como leve, nos termos do art. 4º, I, da Lei nº. 6.437/77.

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.

### **YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA**

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 23/09/2025, às 19:52, 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 **3840824** e o código CRC **B0D62D11**.