

DECISÃO N° 3916596

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25764.042993/2021-19

Autuada: MSC CRUZEIROS DO BRASIL LTDA.

AIS n.: 8524515211 - CVPAF-AL

Expediente do Recurso n.: Recibo Eletrônico de Protocolo 3513535

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\$ 495.000,00 (quatrocentos e noventa e cinco mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Sistema Eletrônico de Informações (SEI nº 3513522), 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.

Registre-se que a autuada recebeu acesso aos autos do processo em 07/06/2024, em 12/03/2025 e em 24/03/2025, conforme ferramenta de Gerenciamento de Disponibilizações de Acesso Externo do Sistema SEI. É possível verificar que o Sr. André de Almeida Rodrigues visualizou o processo nos mesmos dias em que houve a disponibilização do acesso. Não houve disponibilização de acesso anterior à defesa, pois não houve solicitação por parte da autuada. A primeira solicitação ocorreu em 07/06/2024 (SEI nº 3003911).

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.

Ressalto que os documentos que comprovam as infrações foram apresentados pela própria empresa — seja em resposta às notificações, por meio do Sistema Porto Sem Papel, no peticionamento da CLP ou por ocasião da defesa —, não tendo havido a inclusão de novos documentos pela Anvisa, desconhecidos da autuada, após a apresentação da defesa, conforme alegado pela autuada.

As demais alegações já foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente autuante quanto na decisão de primeira instância.

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.

Quanto à alegação de que não é reincidente em infração análoga, esclareço que a reincidência em infrações sanitárias considerada aqui ocorre quando o infrator comete nova infração em até cinco anos após condenação definitiva anterior, independentemente da natureza das infrações envolvidas (reincidência genérica). A reincidência está comprovada pela Certidão 3055459.

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande Grupo I), seus antecedentes (reincidente), o risco das condutas (alto), a ausência de atenuantes e a presença de uma agravante (inciso IV do art. 8º da Lei 6437, de 1977), conforme exposto na Decisão 3451810.

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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 03/11/2025, às 11:22, 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 **3916596** e o código CRC **4BD43EC2**.