

VOTO Nº 263/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**ROP 16/2025****ITEM 5.2.3.1**

Processo nº 25351.935783/2025-51

Expediente nº 0948044/24-1

Analisa pedido da empresa Navegação A.R. Transportes, CNPJ nº 63.873.384/0001-77, para revisão da decisão da Diretoria Colegiada expressa no Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/ANVISA, que manteve o Aresto nº 1.424, de 14 de abril de 2021, o qual negou provimento ao recurso administrativo. IMPROCEDENTE.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. RELATÓRIO

Trata-se de pedido de reconsideração quanto à decisão da Diretoria Colegiada expressa no Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/ANVISA que manteve o Aresto nº 1.424, de 14 de abril de 2021, o qual negou provimento ao recurso administrativo, interposto pela empresa Navegação A.R. Transportes, CNPJ nº 63.873.384/0001-77 por meio da petição de Revisão de Processo (expediente nº 0948044/24-1).

A referida decisão, de 21/02/2024, adotada pelo Colegiado na Reunião Ordinária Pública (ROP) 01/2024, item de pauta 3.5.3.1, conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), devido a irregularidades listadas em auto de infração sanitária nº 0194417137, conforme consta no processo SEI nº 25760.136944/2013-04 (fls. 2-3).

Em 11/07/2024, a requerente apresentou o presente pedido de revisão, sorteado para esta relatoria em 11/09/2025.

É o breve relatório. Passo à análise.

2. ANÁLISE

Em síntese, a requerente alega que "desde as instâncias inferiores até a decisão final agora recorrida, sempre se considerou equivocadamente que não existem circunstâncias atenuantes aplicáveis à empresa" e detalha o que segue:

Ocorre que analisando compassadamente os referidos autos, é claramente perceptível que existem circunstâncias atenuantes previstas na Lei 6437/1977 que patentemente são aplicáveis à empresa, em especial: (i) infrator de espontânea vontade procurou reparar ou minorar o dano apresentando a regularização logo em sequência. (ii) não houveram danos efetivos à saúde pública, (iii) o infrator é primário, (iv) trata-se de empresa de pequeno porte, entre outros.

Apresenta-se este pedido de reconsideração para que seja recalculada a multa à luz da legislação aplicável pela própria ANVISA.

O inconformismo da requerente recai sobre o não provimento de seu pleito por esta Agência e não traz qualquer elemento apto a invalidar a decisão final tomada pela instância colegiada. Os argumentos apresentados pela requerente foram objeto de análise recursal e devidamente refutados em todas as instâncias, como segue nos trechos abaixo copiados do Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/ANVISA. Desse modo, não há que se falar em recálculo do valor da multa, já devidamente fundamentado.

Quanto à alegada boa-fé, preleciona-se que esta 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 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. 8 da Lei nº 6.437/1977.

Vale ressaltar também que o porte econômico da empresa – Pequeno Porte – foi considerado para dosimetria da pena tanto nas decisões de primeira instância, quanto na de segunda instância.

[...]

Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

A requerente não apresentou, ademais, a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, tampouco comprovou erro ou ilegalidade das instâncias julgadoras, de modo que o pedido de revisão não merece ser acolhido.

3. VOTO

Pelo exposto, julgo IMPROCEDENTE o pedido de revisão da decisão da Diretoria Colegiada expressa no Voto nº 3/2024/SEI/DIRE5/ANVISA que manteve o Aresto nº 1.424, de 14 de abril de 2021, o qual negou provimento ao recurso administrativo, uma vez que não se verificou a ocorrência de fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a revisão da decisão, bem como não se identificou erro ou ilegalidade da administração. Encontra-se, portanto, exaurida a esfera administrativa.

É o meu voto, que submeto à consideração da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 08/10/2025, às 15:06, 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 **3857584** e o código CRC **E4102771**.

Referência: Processo nº
25351.900376/2025-23

SEI nº 3857584