

**DECISÃO N° 3757786****DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO****EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.469903/2020-12

Autuada: DANONE LTDA

AIS n.: 4056621208 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0229637/23-0 e [0294440/23-2](#)

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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 2818578 - recurso; e nº 2818606 - complemento do recurso), 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.

As cópias do processo foram fornecidas pela Anvisa em 08/03/2023, dentro do prazo legal de 5 dias úteis a contar da data do requerimento (protocolo 2023055270), e, apesar de recebidas um dia após a interposição do recurso, a empresa pôde apresentar complemento, que foi analisado, inexistindo prejuízo à defesa.

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.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que não é necessário comprovar o dano para manter uma autuação por infração sanitária. Nas infrações sanitárias, prevalece o princípio da prevenção e da responsabilidade objetiva, ou seja, basta a conduta infracional (como o descumprimento de normas ou ordens da autoridade sanitária) para que a autuação seja válida. A existência de risco à saúde pública, mesmo que não tenha se concretizado em dano, já justifica a penalidade.

Em relação à alegação de publicação de registro de produto parelho de outra empresa, ressalto que a eventual publicação de registro de produto semelhante de outra empresa não interfere na análise do presente caso, uma vez que cada processo é avaliado individualmente, de acordo com suas circunstâncias, documentos e elementos probatórios. A classificação de risco considera aspectos específicos da conduta e do produto analisado, não sendo possível presumir equivalência de enquadramento com situações envolvendo terceiros.

Registra-se que a empresa já obteve acesso integral aos autos, estando devidamente ciente dos fundamentos que ensejaram a classificação do risco como alto, conforme se lê no complemento de seu recurso (SEI nº 2818606).

Com relação às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante e na Decisão recorrida.

Por oportuno, faço a exclusão do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, considerando que o inciso V do art. 10 da citada Lei é suficiente para tipificar a conduta em questão. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

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.

A alegação de aplicação da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977 é rejeitada, pois, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, a adequação da rotulagem foi adotada somente após exigência da Anvisa, faltando os requisitos de imediatidade e espontaneidade exigidos.

No que tange à alegação de inoccorrência de reincidência por anterior condenação pela prática da mesma conduta, cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* certificada no documento de fl. 65 do SEI nº 2463886 é a genérica, e não a reincidência específica disciplinada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta (alto).

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 11/08/2025, às 18:55, 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 **3757786** e o código CRC **90678984**.
