

DECISÃO N° 3765284

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.725561/2020-18

Autuada: MEDIX BRASIL LTDA ME

AIS n.: 4555343202 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 0239958/23-3

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\$ 8.000,00 (oito mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (SEI nº 2989472), 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.

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.

O desvio de qualidade está comprovado nos autos do processo, conforme Laudo de Análise 2780.CP.1/2020 e Ata nº 18 (fls. 04/09 do SEI nº 2508657). Com a conduta de comercializar e distribuir produto com desvio de qualidade, a autuada infringiu o § 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, indicado no auto de infração (fl. 02 do SEI nº 2508657).

Por oportuno, faço a substituição do inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, pelo inciso IV do art. 10 dessa Lei, por ser mais específico. Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

No tocante às alegações de que cessou as vendas, promoveu o *recall* e destruiu os produtos, ressalto que a adoção de providências corretivas após a prática da infração, ainda que demonstre boa-fé ou colaboração da autuada, não tem o condão de descaracterizar a infração já consumada, tampouco de afastar a responsabilidade administrativa decorrente de sua prática. O fato gerador da infração ocorreu e produziu efeitos jurídicos, sendo passível de apuração e penalização nos termos da legislação sanitária aplicável.

A respeito da alegação de ausência de risco, ressalto que a Anvisa tem o dever legal de lavrar auto de infração sanitária e instaurar processo administrativo, conforme a Lei nº 6.437/1977, independentemente da gravidade do risco. Mesmo que não houvesse risco sanitário comprovado, isso não eliminaria a ilicitude da conduta.

Quanto 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.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso

confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, é importante ressaltar que a fiscalização sanitária de microempresas e empresas de pequeno porte deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio, o que não observo no presente caso. Conforme observado no documento de fl. 27 do SEI nº 2508657, o risco é alto.

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.

Assim, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Microempresa), seus antecedentes (primária) 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 19/08/2025, às 12:20, 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 **3765284** e o código CRC **2F33E5FF**.
