

DECISÃO N° 3951277

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.190263/2022-66

Autuada: JP INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A

AIS n.º: 4415849/22-1 - GGFIS

Expediente do Recurso n.º: SEI 3064796

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 (SEI 3064796), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI) - conforme Recibo Eletrônico de Protocolo 3064798 - 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.

A Autuada reproduz em sede de recurso as mesmas alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente atuante quanto na decisão de primeira instância.

Quanto à alegada inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é fundamental esclarecer que a ausência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária é orientada pelo princípio da prevenção, justamente para evitar que tais danos venham a ocorrer. Assim, caso houvesse a caracterização de um dano efetivo, haveria fundamento para a aplicação de penalidades ainda mais severas.

No que se refere à suposta ausência de dolo ou culpa, cumpre destacar que, nas infrações sanitárias, a inexistência de intenção não desnatura a tipificação da infração, uma vez que esta não exige, como elemento essencial, a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente.

Por fim, a alegação de inexistência de reincidência não se sustenta. A Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que não estabelece requisitos específicos para sua configuração, e a específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a classificação da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único).

No presente caso, aplicou-se corretamente a reincidência genérica, pois ambos os processos tratam de infrações sanitárias que comprometem a saúde pública. Assim, a penalidade foi adequadamente agravada, conforme previsto em lei, diante da reiteração de condutas infracionais pela empresa.

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 6.437/77, 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.

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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/11/2025, às 16:20, 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 **3951277** e o código CRC **33A92707**.