

**DECISÃO N° 3950022**

**DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

**EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo: 25351.286187/2021-11

Autuada: VINCULA INDUSTRIA, COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE IMPLANTES S/A

AIS n.: 1302230/21-0 — GGFIS

Expediente do Recurso n.: 0070255/23-7

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\$ 100.000,00 (cem mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2986710), via sistema Solicita (conforme documento de fl. 72 do SEI 2530529), 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 alega que o valor aplicado deve ser reduzido em razão da não consideração de circunstâncias atenuantes previstas nos incisos I, III e V do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Argumenta que o valor mais adequado seria de R38.500,00 (trinta e oito mil e quinhentos reais). E, ainda, argumenta que a reincidência só pode ser considerada entre processos de mesma natureza. Alega não ter havido dolo em sua conduta e que o valor não condiz com o trecho da decisão sobre não haver impacto além do necessário.

Primeiro, em relação às circunstâncias atenuantes, verifica-se que não se aplicam como crê a autuada. A atenuante do inciso I não se aplica, pois a infração decorreu diretamente da ação da autuada ao fabricar e comercializar o produto com desvio de qualidade. Quanto a atenuante do inciso III consta expressamente consignada e reconhecida na decisão proferida:

[...]

Observados os pressupostos dos arts. 72º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, **inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei**, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 48, I, c/c art. 28,8 1º,1, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Por fim, a empresa é reincidente, conforme certificado na Certidão de fls. 60 do SEI 2530529, consta, em 11/08/2016, trânsito em julgado de decisão proferida nos autos do processo administrativo sanitário nº 25759.112047/2014-74.

A alegação de que não haveria reincidência por tratar-se de matéria/objeto diverso não se sustenta. A Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que não traz qualquer exigência para fins de caracterização e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único)

No presente caso, aplicou-se a reincidência genérica, pois, ambos os processos tratam de infrações sanitárias que comprometem a saúde pública. Assim, a penalidade foi corretamente 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.

Quanto a alegação de ausência de dolo e prejuízo a consumidores, é relevante salientar que as infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº.6.437/77 são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente. Esclarece-se, também, que a ausência de dano concreto não afasta, por si só, a existência de risco sanitário. A atuação da vigilância sanitária pauta-se no princípio da precaução, voltado justamente à prevenção de danos à saúde da população.

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 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](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 **3950022** e o código CRC **4E0C2BB8**.