

DECISÃO N° 3730786

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.417268/2020-80
Autuada: RAIÁ DROGASIL S/A
AIS n.: 1499723201 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 0072451233

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 de fls. 111/194 do SEI nº 2512218, 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. Primeiramente, a autuada apresentou seu recurso acompanhado de procuração sem assinatura eletrônica conforme indicado no Ofício 31 (3659876), mas tal irregularidade foi sanada pelos documentos enviados em 31/07/2025 (Recibo Eletrônico de Protocolo 3739096).

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 respeito dos anúncios dos compostos lácteos e das fórmulas infantis realizados pela autuada, a área técnica COALI afirmou no Parecer 208/2019/SEI/COALI que houve descumprimento dos arts. 4º e 5º, II, da Lei nº 11.265/2006 (fl. 25 do SEI nº 2512218).

Tal entendimento foi ratificado pela área técnica em 10/09/2025 no Despacho nº 632/2025/SEI/COALI, onde ficou dito que "os produtos "Composto lácteo ENFAGROW" e "Composto Lácteo com Óleos Vegetais, Prebio1, fases, 1+", são produtos destinados a crianças menores de 3 anos", enquadrando-se no inciso IV do art. 2º da Lei n. 11.265/2006. Ainda, afirmou-se que "as Fórmulas Infantis para Lactentes - NAN PRO 1 e NESTOGENO 1 são produtos enquadrados no inciso I da referida Lei" (SEI nº 3817369).

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.

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 à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (primária) e o risco das condutas (alto).

Noto que foi realizada a individualização da pena por produto no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). A esse respeito, observo que foram mencionados 2 (dois) produtos no item "c)" da Decisão recorrida. Contudo, considerando o valor aplicado, apenas a Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1 está sendo ali penalizada, pois a Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1 foi penalizada no item seguinte - "d)". Portanto, por oportuno, faço tal correção. Onde se lê no item "c)": "produtos Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1 e Fórmula Infantil para Lactentes NESTOGENO 1", leia-se produto Fórmula Infantil para Lactentes - NAN PRO 1.

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 10/09/2025, às 14:34, 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 **3730786** e o código CRC **BC2C1B70**.