

DECISÃO N° 3875930

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.640820/2020-31

Autuada: FUCHS GEWURZE DO BRASIL LTDA

AIS n.: 2195458/20-5 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 2874581

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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo (SEI 2874581), via Sistema Eletrônico de Informações (SEI), 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 alegações apresentadas em sua defesa, as quais foram devidamente analisadas e refutadas tanto na manifestação do agente autuante quanto na decisão de primeira instância.

As autuações da ANVISA (lote 349/16, com base no rótulo às fls. 07 e na rotulagem original enviada pela empresa em resposta à Notificação 21-084/2017) e da VISA (lotes 933636 e 937300, com base nos laudos nº 2321.1P.0/2017 e 2322.1P.0/2017) recaem sobre fatos e lotes distintos, com bases probatórias diferentes, não havendo identidade plena entre conduta, fato ou objeto da sanção. Dessa forma, não se configura bis in idem, garantindo-se o respeito aos princípios da legalidade, razoabilidade e proporcionalidade.

Cumpre destacar, ainda, que não se trata de exigência de adequação posterior de embalagens. A infração encontra-se devidamente comprovada nos autos, independentemente das providências corretivas posteriormente adotadas pela empresa. Trata-se, pois, do cumprimento do dever de sanar irregularidades e observar a legislação sanitária vigente.

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. Basta que no caso concreto haja a rotulagem de produtos em desacordo com o preconizado nas normas sanitárias.

Por fim, quanto à alegação de inexistência de dano ou lesão efetiva à saúde pública, é essencial esclarecer 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.

Mesmo que o risco estivesse totalmente afastado, isso não eliminaria o caráter ilegal da conduta. Aceitar esse argumento significaria permitir que a empresa mantivesse controles de qualidade inadequados e decidisse sozinha, com base em sua própria análise, se o produto deve ou não permanecer no mercado — o que enfraquece o papel da vigilância sanitária e compromete a proteção da saúde pública.

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.

Com relação à reincidência reconhecida na decisão, tendo por processo anterior o Processo Administrativo Sanitário - PAS 25759.106754/2007-15, anulado por força de decisão judicial, cabe esclarecer que a informação não foi atualizada no sistema da Anvisa, por essa razão a sua certificação nos autos.

Contudo, a situação de reincidência da empresa permanece devido ao trânsito em julgado na data de 10/03/2016 no PAS 25759.693251/2013-13, cuja multa foi paga em 04/03/2016. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 05/2017 (data da resposta à Notificação contendo o croqui do rótulo irregular) e 12/2017 (data de fabricação do lote 349/16), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 10/10/2025, às 15:21, 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 **3875930** e o código CRC **4CBDEDA4**.