

**VOTO Nº 420/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 020/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3**

Processo Datavisa nº: 25351.466764/2010-65

Expediente nº: 3518318/21-7

Empresa: Belfar Ltda.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Ementa: Propaganda de medicamento com as seguintes irregularidades: Ausência do número de registro; Propaganda enganosa: induzir em erro o consumidor a respeito das características, propriedades e quaisquer outros dados sobre o produto "(...) um Santo Remédio para acabar com a ressaca (...)"; Sugestão de diminuição de risco: "lerobina, um santo remédio"; "Só mesmo um santo remédio" (...). Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

**I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso sob expediente nº 351831/21-7, fls. 88-103, interposto pela empresa Belfar Ltda. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 42, realizada no dia 18 de novembro de 2020, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrito no Voto nº. 792/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 12/7/2010, a recorrente foi autuada.
3. À fl. 3, consta Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.
4. À fl. 4, consta Parecer nº 0141/GGPRO/ANVISA que avaliou a peça publicitária e sugeriu a autuação da empresa.
5. À fl. 5, consta Bula do medicamento.
6. Às fls. 6-7, consta prova processual, consistente em cópias da Revista ABCFARMA de maio de 2007, Edição 189.
7. À fl. 8, consta Ofício nº 1058/2010-GGPRO/ANVISA.
8. Às fls. 9-13, consta solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.
9. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 14), a empresa apresentou defesa às fls. 15-21.
10. Às fls. 28-29, consta cópia da autuação.
11. Às fls. 30-33, consta manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, e sugerindo aplicação da penalidade de multa e proibição da propaganda irregular.

12. Às fls. 34-37, consta Despacho n° 10-169/2014/COPAS/GFIMP/GGIMP/ANVISA.
13. À fl. 38, consta Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação. da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.
14. À fl. 39, consta consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande — Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
15. Às fls. 40-41; tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa, penalidade de Multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).
16. As fls. 46-55, consta solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.
17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 57-65.
18. Às fls. 69-71, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa.
19. Às fls. 73-77, consta Voto n° 792/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
20. À fl. 78 consta Despacho n°. 98/2020/CRES2/GGREC/ANVISA.
21. À fl.79, consta solicitação de cópia do processo.
22. À fl. 80, consta consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.
23. A fl. 181, consta Ofício PAS n° 3-566/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA.
24. Às fls. 88-103, consta Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.
25. As fls. 104 -112, consta cópia da decisão de 2ª instancia.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

26. De acordo com o artigo 30º parágrafo único da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
27. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/08/2021 e protocolou o presente recurso administrativo em 06/09/2021. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.
28. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
29. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

### b. Dos motivos da autuação

30. Na data de 12/07/2010, a recorrente foi autuada por divulgar irregularmente o medicamento lerobina, de venda isenta de prescrição médica, por meio do Anexo da revista ABCFARMA, ano 15, edição 189, de maio de 2007, violando o Artigo 12, Inciso I, do Decreto nº. 2018, de 1 de outubro de 1996; o Artigo 37 § 1º da Lei nº. 8.078, de 11 de setembro de 1990; o Artigo 59 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976; e Artigo 4º Inciso VII da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 102, de 30 de novembro de 2000, *in verbis*:

Decreto nº. 2018/1996:

CAPÍTULO IV - DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO E TERAPIAS

[...]

*Art. 12. Os medicamentos anódicos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:*

*I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;*

[...]

Lei nº. 8.078/1990:

*CAPÍTULO V - DAS PRÁTICAS COMERCIAIS*

*SEÇÃO III - DA PUBLICIDADE*

[...]

*Art. 37 - É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.*

*§ 1º - É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir, em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.*

[...]

Lei nº. 6.360/1976:

*TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade*

[...]

*Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*

RDC 102/2000:

*TÍTULO I - REQUISITOS GERAIS*

*Art. 4º É vedado:*

[...]

*VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde; [...]*

31. Na ocasião, foram verificadas as seguintes infrações:

1. Ausência do número de registro;
2. Propaganda enganosa: induzir em erro o consumidor a respeito das características, propriedades e quaisquer outros dados sobre o produto "(...) um Santo Remédio para acabar com a ressaca (...)”
3. Sugestão de diminuição de risco: “Ierobina, um santo remédio”; “Só mesmo um santo remédio” (...);

#### c. Da decisão da GGREC

32. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

#### d. Das alegações da recorrente

33. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs recurso sob o expediente nº.

3518318/21-7, onde alegou:

- (a) não há registros de anteriores condenações da empresa em processos administrativos por infração sanitária;
- (b) não se pode admitir um auto de infração baseado na RDC 102/2000, já que se trata de norma manifestadamente ilegal, que foi revogada após diversos questionamentos, em decorrência do extrapolar os limites aceitáveis do ordenamento jurídico;
- (c) a RDC 102/2000 invade a competência exclusiva do legislador federal, atribuída pelo artigo 220 da Constituição Federal;
- (d) as restrições e condições para a propaganda de medicamentos devem advir de Lei Federal, o que demonstra flagrante inconstitucionalidade RDC 102/2000 no que se refere a publicidade de medicamento;
- (e) não se pode, por intermédio de Resolução, criar novos tipos de infrações em matéria de competência exclusiva do legislador federal;
- (f) a RDC 102/2000 foi revogada pela RDC 96/2008, igualmente inconstitucional ao dispor de publicidade de medicamentos;
- (g) O Tribunal Regional Federal da 1ª Região proferiu decisão suspendendo, para os associados da ABIMIP, os efeitos da RDC 96/2008, que substituiu a RDC 102/2000;
- (h) ocorrência da prescrição intercorrente;
- (i) não se pode cogitar um poder punitivo da Administração Pública *ad eterna*, devendo observar inclusive a eficiência dos administrativos e a segurança jurídica;
- (j) trata-se de questão relevante para os presentes autos, inclusive impactando no valor final da multa que se alega ser devida com correção monetária, já que quanto mais o processo de prolonga sem uma decisão final, maior fica o valor da correção monetária;
- (l) o prazo de 3 anos transcorreu sem que houvesse qualquer ato de cunho decisório nos autos do processo administrativo ora em debate;
- (m) é ilegal a atualização da multa aplicada, uma vez que o recurso administrativo é dotado de intrínseco efeito suspensivo., ou seja, afasta a exigibilidade de multa;
- (n) até que haja decisão superveniente que aprecie o recurso interposto pela empresa, não há qualquer incidência de juros, tampouco de correção monetária;
- (o) ao optar por recorrer o administrado já arca com a perda dos 20% de desconto da multa. Cumular tal perda com mais abusiva correção monetária é ato que somente pode visar o cerceamento de defesa;
- (p) a adoção de correção antes mesmo de que o boleto estivesse vencido é atitude ilegal, que representa verdadeira insegurança jurídica;
- (q) o fato de o medicamento ser registrado e a publicidade ser dirigida exclusivamente aos profissionais de saúde deveria ter sido ponderado para a dosimetria da pena;
- (r) a publicidade consta expressamente o site da empresa o telefone gratuito do SAC, de maneira que era possível ter acesso a toda e qualquer informação acerca do medicamento;
- (s) a divulgação teve cunho meramente informativo, razão pela qual não é possível afirmar que houve qualquer propaganda enganosa que possibilitasse induzir em erro o consumidor a respeito das características, propriedades e quaisquer outros dados sobre o produto;
- (t) não há que se falar em indução a diminuição de riscos, bem como propaganda enganosa, pois o medicamento é consagrado pela sociedade, que conhece suas indicações e contraindicação de forma reconhecida, uma vez que se fala de medicamento presente no mercado;
- (u) não há elementos que fossem capazes de justificar a penalidade adotada, não sendo razoável ou proporcional se aplicar multa em valor tão elevado.

e. Do Juízo quanto ao mérito

34. Primeiramente, pertinente à questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição

intercorrente, esta não procede. Há que se esclarecer que Lei nº. 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art. 1º) e a relativa a ação executória (art. 1º-A), vejamos:

*Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando, apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.*

*§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.*

*§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.*

*Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.*

35. O artigo 2º da Lei nº. 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno, da administração pública federal.
36. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo.
37. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.
38. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 12/07/2010 - Lavratura do Auto de Infração, fl. 2.
- 30/07/2010 - Ofício nº. 1058/20)0 - GGPRO/ANVISA, encaminhamento do auto de infração. fl. 8.
- 31/07/2010 - Notificação da empresa quanto ao AIS fl. 14.
- 23/05/2013 - Manifestação da área autuante, fls. 30-33.
- 16/10/2014 - Certidão de Antecedentes, fl. 38.
- 24/12/2014 - Decisão de primeira instância, fls. 40-41.
- 14/09/2015 - Ofício nº 5-146/2015 - CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 43.
- 23/09/2015 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 56.
- 25/10/2017 - Decisão de Não Retratação, fls. 69-71.
- 23/09/2020 - Voto nº. 792/2020 - CRES2/GREC/GADIP/ANVISA, fls. 73- 77.
- 10/08/2021 - Ofício PAS nº. 3-566/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA ele notificação da decisão de segunda instância, fl. 81.
- 18/08/2021 - Notificação da decisão de segunda instância fl.84.

39. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria

e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto n°. 792/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 73-77).

40. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei n° 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.
41. No auto de infração foram apontadas as seguintes irregularidades:
  1. Ausência do número de registro;
  2. Propaganda enganosa: induzir em erro o consumidor a respeito das características, propriedades e quaisquer outros dados sobre o produto "(...) um Santo Remédio para acabar com a ressaca (...)"
  3. Sugestão de diminuição de risco: "Ierobina, um santo remédio"; "Só mesmo um santo remédio" (...);
42. Portanto, consideram-se violados os seguintes dispositivos legais, vigentes à época:

Decreto nº. 2018/1996:

*CAPÍTULO IV - DA PROPAGANDA DE MEDICAMENTO E TERAPIAS*

[...]

*Art. 12. Os medicamentos anódicos e de venda livre, assim classificados pelo órgão competente do Ministério da Saúde, poderão ser anunciados nos órgãos de comunicação social, desde que autorizados por aquele Ministério, observadas as seguintes condições:*

*I - registro do produto, quando este for obrigatório, no órgão de vigilância sanitária competente;*

[...]

Lei nº. 8.078/1990:

*CAPÍTULO V - DAS PRÁTICAS COMERCIAIS*

*SEÇÃO III - DA PUBLICIDADE*

[...]

*Art. 37 - É proibida toda publicidade enganosa ou abusiva.*

*§ 1º - É enganosa qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, capaz de induzir, em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços.*

[...]

Lei nº. 6.360/1976:

*TÍTULO X - Da rotulagem e Publicidade*

[...]

*Art. 59. Não poderão constar de rotulagem ou de propaganda dos produtos de que trata esta Lei designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou quaisquer indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade, que atribuam ao produto finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.*

RDC 102/2000:

*TÍTULO I - REQUISITOS GERAIS*

*Art. 4º É vedado:*

[...]

*VII - sugerir diminuição de risco, em qualquer grau, salvo nos casos em que tal diminuição de risco conste explicitamente das indicações ou propriedades aprovadas no ato de registro junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, mesmo nesses casos, apenas em publicações dirigidas aos profissionais de saúde; [...]*

43. No que tange à competência para a disciplina sobre publicidade de medicamentos, insta mencionar as previsões constitucionais e legais a respeito:

*Art. 220*

*§ 3º - Compete à lei federal:*

*(...)*

*II - estabelecer os meios legais que garantam à pessoa e à família a possibilidade de se defenderem de programas ou programações de rádio e televisão que contrariem o disposto no art. 221, bem como da propaganda de produtos, "práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde é ao meio ambiente.*

44. Assim, verifica-se que a guarida constitucional de proteção à saúde recebe especial ênfase no que tange a propaganda de produtos, práticas e serviços que possam ser nocivos à saúde, consistindo em relevante diretriz pública para hostilização a esta modalidade de agravo.
45. A atuação da Anvisa encontra-se legitimamente fundamentada na Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que a criou e definiu seu campo de atuação e suas atribuições. Nos seguintes termos, este diploma legal conferiu-lhe os poderes para a consecução de sua finalidade institucional, conforme expresso no inciso- III do art. 7º e no caput do 81, abaixo transcritos:

*Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

*(...)*

*III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária.*

*Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.*

46. Além disso, a Lei nº. 9.782/1999, em seu artigo 7º, XXVI, atribui à Anvisa a competência de "controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária". Tais produtos estão enumerados no parágrafo 1º do artigo 8º de referida lei, abrangendo medicamentos, dentre outros. Ainda, cabe ressaltar que em seu artigo 4º, a lei que cria a Anvisa lhe assegura as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições, dentre elas a de editar normas, conforme art. 7º inciso III do mesmo diploma legal.
47. Portanto, não há que se falar em inconstitucionalidade da RDC 102/2000, uma vez que se trata de norma editada pela Anvisa, no exercício de seu poder regulamentar, expressamente delegado pela Lei nº. 9.782/1999, de criação da Agência.
48. Ímpar esclarecer também que todas as penalidades relativas a infrações sanitárias não derivam de regulamento editado pela Anvisa, mas são previstas em lei, quais sejam, Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977 e Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996.
49. Ressalta-se ainda que a recorrente não foi autuada pela propaganda de produto não regularizado, mas sim por não informar o número do registro do produto na peça publicitária, conforme exigido pela norma sanitária, *in verbis*:

*RDC 102/2000:*

*Art. 12. A propaganda, publicidade e promoção de medicamento de venda sem exigência de prescrição deverão incluir, além das informações constantes no inciso 1 do artigo 3º desta regulamentação:*

*a) o nome comercial do medicamento; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e o nome dos princípios ativos segundo a DCB e na sua falta a DCI;*

50. Ressalta-se ainda que as infrações não estão relacionadas apenas ao fato de ser direcionada ou não à classe médica e farmacêutica. As irregularidades vão além, uma vez que a propaganda induz ao emprego de indicações que não constam no registro do produto, além de possibilitar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à eficácia do produto, atribuindo-lhe finalidades diferentes das que realmente possui.
51. O fato de a publicidade ser dirigida à classe médica e farmacêutica, conforme alegado pela recorrente, não a exime da necessidade de obedecer à legislação aplicável quanto à publicidade de medicamentos.
52. A recorrente alega que o processo vem se arrastando por anos, o que acarretará à multa imposta excessiva incidência de correção monetária e juros, ante tão extenso prazo, por inércia e negligência deste órgão. Nesse sentido, cabe esclarecer que a correção monetária configura a mera manutenção do valor, não tratando-se de penalidade.
53. Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.
54. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no Artigo 9º da Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996, *in verbis*:

*Lei nº. 9.294/1996:*

*Art. 9º Aplicam-se ao infrator desta Lei, sem prejuízo de outras penalidades previstas na legislação em vigor, especialmente no Código de Defesa do Consumidor e na Legislação de Telecomunicações, as seguintes sanções:*

*I - advertência;*

*II - suspensão, no veículo de divulgação da publicidade, de qualquer outra propaganda do produto, por prazo de até trinta dias;*

*III - obrigatoriedade de veiculação de retificação ou esclarecimento para compensar propaganda distorcida ou de má-fé;*

*IV - apreensão do produto;*

55. Verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida. Destarte, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada.
56. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.
57. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

58. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 26/10/2022, às 19:01, 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 **2113232** e o código CRC **FF2607AB**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.921897/2022-71

SEI nº 2113232