

VOTO Nº 117/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.408369/2011-50

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4575198/22-6

Recorrente: Ciclo Farma Indústria Farmacêutica Ltda. (ora denominada Ciclo Farma Indústria Química EIRELI)

CNPJ/CPF: 05.854.999/0001-50

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA. DESVIO
DE QUALIDADE. LAUDO DE
ANÁLISE INSATISFATÓRIO.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$
20.000,00 (VINTE MIL REAIS).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Ciclo Farma Indústria Farmacêutica Ltda (ora denominada Ciclo Farma Indústria Química EIRELI) em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1012/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 05/07/2011, a empresa Ciclo Farma Indústria Farmacêutica Ltda (ora denominada Ciclo Farma Indústria Química EIRELI) foi autuada por não garantir a

qualidade e a segurança do produto GLUTARALDEÍDO 2%, marca Ciclo Glutanol, lote 07020584, data de fabricação 13/12/2007 e validade de 24 meses, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 2838.00/2008, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED/MG, que apontou resultado insatisfatório nos ensaios de "Análise de Rotulagem - Ativador", "Aspecto do Ativador", "Determinação de pH do Produto Ativado - Produto Puro" e "Pesquisa de Patógeno", em violação ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 148, §1º, *in verbis*:

Decreto nº 79.094/1977:

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Às fls. 06-10, Laudo de Análise nº 2838.00/2008.

À fl. 11, Notificação nº 310/2008-GFIMP/GGIMP.

Às fls. 15-21, resposta da empresa à Notificação nº 197/2008.

À fl. 22, Notificação nº 150/2009.

À fl. 27, minuta da Resolução-RE nº 2.137/2009, que determinou a suspensão do lote do produto.

Às fls. 28-83, resposta da empresa à Notificação nº 150/2009.

Às fls. 84-106, complementação da resposta da empresa à Notificação nº 150/2009.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 160), a empresa apresentou defesa às fls. 118-159.

À fl. 161, certidão de antecedentes atestando a primariedade da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Às fls. 162-163, manifestação da autoridade autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de

multa.

À fl. 167, extrato do sistema SERPRO segundo o qual o porte da empresa é registrado como DEMAIS.

Às fls. 168-169, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 175-191 (exp. 1177982/16-9) e 195-211 (exp. 0076457/16-1).

À fl. 212, extrato do Datavisa com histórico de porte da empresa, atestando o seu enquadramento como empresa de Médio Porte - Grupo III no ano de 2014.

À fl. 214, Ofício nº 160/2018-CAJIS/DIMON à FUNED.

À fl. 215, Ofício nº 161/2018-CAJIS/DIMON à VISA/MG.

Às fls. 218-224, resposta da VISA ao Ofício.

Às fls. 225-228, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

Às fls. 230-232, Voto nº 1012/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 233, Aresto nº 1.467, de 10 de novembro de 2021, referente a SJO nº 38. Publicado em DOU 11/11/2021.

Às fls. 234 -256, recurso administrativo contra decisão da GGREC protocolizado em 18/08/2022.

À fl. 259, Aviso de Recebimento AR referente ao recurso 1176457/16-1.

Às fls. 261-266, DESPACHO Nº 15112023-GGREC/GADIP/ANVISA.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma: (a) prescrição da pretensão punitiva e prescrição intercorrente; (b)

nulidade por cerceamento de defesa, por não permitir a plenitude da instrução probatória pela Recorrente; (c) discute-se penalização por ato não praticado, e supostamente por um julgamento de voto padrão, haja vista que às fls. 05, do total de 6, o relator assim diz: "*Assim sendo, a autuada, ao não garantir a qualidade e segurança do alimento por ela ofertado*", mas a recorrente nunca ofertou alimento; (d) a decisão deve ser fundamentada com provas concretas, faz-se necessária uma melhor análise da prova em discussão para averiguação de ocorrência e efetivo dano; (e) cumpriu a decisão, houve interdição cautelar do lote e recolhimento, nenhum prejuízo foi gerado ou possibilitado, e não ocorreu nenhum dano à população; (f) é detentora do registro de um produto salutar, relevante para a população em geral, e sempre agiu com boa-fé; (g) os critérios para a fixação da pena devem obedecer aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade, levando-se em conta as atenuantes e a ausência de agravantes, dolo ou má-fé para a suposta infração; (h) em se tratando de penalidade (ainda que administrativas), deve o legislador ordinário observar os princípios de direito penal instituídos pela Constituição, não podendo estabelecer penalidades desarrazoadas sem observar o dano, o nexó e a infração cometida, inclusive se com dolo ou não; (i) a penalidade deveria ser aplicada somente com a finalidade educativa (ADVERTÊNCIA) e não punitiva (multa ou qualquer outra medida); (j) a multa cobrada possui uma base de cálculo equivocada, sustentada apenas no "porte médio da empresa"; (k) têm presentes todos os fundamentos atenuantes, como: a ausência de consequências danosas para a saúde pública e os antecedentes retilíneos da Recorrente; (l) a forma da fixação do valor da multa imposta não consta em nenhuma lei, de maneira que não tem força legal para ser adotada, sob pena de ferir frontalmente o princípio da legalidade, moralidade e razoabilidade estabelecido na Constituição Federal; (m) a multa deveria ser aplicada somente com a finalidade educativa e não punitiva, e em patamares módicos, o que por argumentação se indica jamais superior a R\$ 2.000,00 (dois mil reais), que é a multa leve; (n) não foram obedecidos os princípios da pena, como: legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência; (o) ausência de reincidência.

Pugna, por fim: pelo total provimento ao presente recurso, declarando a extinção do auto de infração e penalidade de multa média; ou substituir a multa por advertência; ou, se não

substituída a pena por advertência, reduzi-la ao mínimo legal; ou, na hipótese de não ser acatado o abrandamento da pena, aplicação de um Termo de Ajuste de Conduta entre as Partes.

3. **DA ANÁLISE**

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente 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 à ação executória (art.1º-A).

O art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): 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.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“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”* (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, há vários atos da Administração que

interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

Auto de infração nº379/2011/GFIMP/GGIMP de 05/07/2011 (fl.01);

Aviso de recebimento A.R. notificação do auto de infração de 14/07/2011 (fl.160);

Certidão atestando a primariedade da recorrente de 18/05/2012 (fl. 161);

A decisão de 1ª instância ocorreu em 24/11/2014 (fl. 168-169);

Notificação da decisão de 1ª instância por A.R. se deu em 29/12/2015 (fl. 173);

Ofício nº 160/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA, notificação da empresa para comprovação do porte econômico de 30/06/2018 (fl.214);

Ofício nº 161/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA, notificação da empresa para comprovação do porte econômico de 30/06/2018 (fl. 215);

Notificação referente ao Ofício nº 161/2018-CAJIS/DIMON/ANVISA por A.R. ocorreu em 08/08/2018 (fl. 216);

Despacho de Não Retratação de 29/09/2018 (fls. 225-228);

Voto nº1012/2021 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 14/09/2021 (fls. 232- 232);

Notificação da decisão da GGREC por A.R. se deu em 01/08/2022 (fl. 259).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União emitido pelo Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº.

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, cito o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: *“...pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.”*

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que *“[...] que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].”*

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(...)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV)

podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimenta efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

(...)

Desse modo, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto à alegação de nulidade por cerceamento de defesa, não assiste razão alguma para tal. Foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os respectivos dispositivos legais devidamente indicados, de modo que não houve qualquer prejuízo ao exercício do direito à ampla defesa e ao contraditório.

Quanto à alegação de penalização por um suposto

juízo de voto padrão, haja vista a citação de "alimento" quando deveria citar saneante, destaco que tal fato não é apto a macular a decisão, tendo em vista que a conduta e o produto, objeto da análise, foram extensivamente descritos e qualificados ao longo de todo o processo, inclusive quando da elaboração do referido voto, não havendo qualquer dúvida quanto à categoria do produto.

No tocante à argumentação de que a decisão deve ser fundamentada com provas concretas e de que a recorrente foi penalizada por ato não praticado, evoco os seguintes fatos:

I - O produto GRUTARALDEÍDO 2% (marca Ciclo Glutanol, lote 07120584) fabricado pela Recorrente obteve resultados insatisfatórios para os ensaios de Análise de Rotulagem - Glutaraldeído, Análise de Rotulagem - Ativador, Aspecto do Ativador, Determinação de pH do produto ativado - Produto puro, e Pesquisa de Patógeno, conforme Laudo de Análise 2838.00/2008 às fls. 06-10

II - Na Análise de Rotulagem do Glutaraldeído, observou-se divergências entre o rótulo do produto comercializado e o rótulo aprovado pela Anvisa em razão da exclusão de algumas palavras em meio às frases de instruções de uso e precauções do produto. Já a Rotulagem do Ativador estava insatisfatória por não apresentar o número de registro do produto junto à Anvisa. O Aspecto do Ativador foi considerado insatisfatório em razão da presença de material estranho no interior do frasco (fotografia à fl. 10). O pH do produto ativado (9,0) foi maior do que aquele especificado como referência (7,5 a 8,5), e foi encontrado microrganismo não fermentador assacarolítico estritamente aeróbio no líquido ativador.

III - Conforme Ata nº 245/2008 (fl. 219), a empresa foi notificada a comparecer à análise de contraprova, mas declinou de seu direito de solicitação de contraprova e informou que não iria por motivos internos da empresa, de modo que os resultados insatisfatórios do Laudo de Análise Fiscal inicial tornaram-se definitivos.

IV - Assim, o desvio de qualidade do referido lote do produto restou devidamente comprovado por

análise fiscal, definida no Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei nº 6.360/1976, como aquela efetuada sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, “para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual”. Pela análise dos documentos que instruem o processo administrativo sanitário, verifica-se que foram cumpridas as formalidades exigidas pelos artigos 27 e seguintes da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

LEI Nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Diante do exposto, o ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de dano à população, pois a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário, uma vez que caracterizado o dano, daria causa à aplicação de penalidade ainda mais gravosa.

Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o

risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por ausência de dano à população. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Quanto à argumentação de que já houve a interdição cautelar do lote e seu recolhimento, destaco que tais medidas são a concretização do poder cautelar administrativo, no caso concreto, com o objetivo de proteção à saúde pública e minimizar o risco sanitário. Assim, não devem ser confundidas com as penalidades previstas no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, posto que a aplicação de pena prescinde a conclusão do processo administrativo, respeitados os princípios da ampla defesa e do contraditório.

Quanto à ausência de dolo ou culpa, destaco que nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, pois esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Portanto, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, o que enquadraria a infração como grave com multas variando de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) nos termos do inciso II, §1º do art. 2º da Lei 6.437/1977.

Dessa feita, diferentemente do alegado pela recorrente, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

No tocante ao pleito da recorrente pelo estabelecimento de penalidade razoável, observando o dano, o nexó e a infração cometida, inclusive se com dolo ou não, destaco que todos esses fatores foram observados quando da aplicação da penalidade, assim como os seus princípios.

A alegação de que a penalidade deveria ser aplicada somente com a finalidade educativa (ADVERTÊNCIA) e não punitiva (multa ou qualquer outra medida), acrescento que conforme disposição do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, as

infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. O que ocorre é uma análise da infração quanto à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

Adicionalmente, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, tampouco que a multa cobrada foi sustentada apenas no “porte médio da empresa”, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 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).

Nesse contexto, lembro que a empresa foi considerada como de Médio Porte na decisão inicial, tendo em vista que o extrato do SERPRO (fl. 167) identificava o seu porte como DEMAIS. Em consulta ao histórico de porte da empresa no datavisa (fl. 212), verificou-se que a empresa, de fato, era enquadrada como de Médio Porte – Grupo III no ano de 2014, conforme Declaração do Imposto de Renda – DIPJ apresentada. Assim, considerando que “o porte econômico da empresa deve ser aferido quando da prolação do julgamento inicial”, nos termos da Nota Cons nº 25/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, verifica-se que a decisão se deu de forma absolutamente correta ao considerar a autuada como de médio porte, estando a dosimetria da pena adequada à capacidade econômica da autuada, consoante determina o artigo 2º, §3º, da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à ausência de consequências danosas para a saúde pública, destaco que o inciso III do art. 7º da Lei 6.437/77 preconiza que a reparação ou minoração do ato lesivo ocorra espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção repressiva administrativa, o que não ocorreu. No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos,

para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do artigo 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em Agravante.

Sobre ser infrator primário, e a falta cometida, leve, destaco que a decisão de 1ª instância já considerou a recorrente primária e a infração leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 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).

Outrossim, não há que se falar que a forma da fixação do valor da multa imposta não consta em nenhuma lei, uma vez que a dosimetria da pena levou em concordância com os fundamentos dispostos na Lei 6.437/1977.

Ante o exposto, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

4. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 03/08/2023, às 10:06, 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 **2496122** e o código CRC **7A72501D**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2496122