

VOTO Nº 75/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.102547/2013-97

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0139009/23-0

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ/CPF: 60.665.981/0001-18

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
MEDICAMENTO. ROTULAGEM.
ALTERAÇÃO DE FABRICANTE.
NOTIFICAÇÃO DE
TERCEIRIZAÇÃO.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
mantendo a pena de multa no
valor de R\$100.000,00 (cem mil
reais), dobrada para R\$200.000
(duzentos mil reais), em razão da
reincidência, com a devida
atualização monetária.

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 33ª Sessão de Julgamento Ordinária de 06 de dezembro de 2022, que acolheu os argumentos do Voto nº 1195/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e negou provimento ao recurso 1453557/17-2, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 100.000,00 (cem mil reais) dobrada para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Às fls.5/8, Parecer Técnico, da Gerência-Geral de Medicamentos, deferindo as petições de local de fabricação, alteração moderada de excipiente e renovação de registro, em 23/3/2012.

Às fls.10/12, Memorando nº 255/2009 - COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA, informando a existência de demanda no Anvis@tende, procedimento: 297060, e solicitando que seja investigada a situação.

Às fls.14/16, cópias da embalagem e da bula aprovadas no registro.

Às fls.17/18, Comunicado à empresa sobre o deferimento da Notificação de Terceirização, que foi recebido pela autuada em 14/9/2007.

Às fls.19/21, Formulário de Notificação de Terceirização.

À fl.22, Notificação nº 505/2009/GFIMP/GGIMP.

Às fls.23/25, Ata de Reunião, de 17/12/2009.

Às fls.26/136, petição sob expediente nº 258900/09-1, protocolada em resposta à Notificação nº 505/2009/GFIMP/GGIMP.

À fl.137, Mem.0119/2010 - GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação (11/3/2013, fl.138), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0232077/13-1, às fls.139.

Às fls.289/290, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 294, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte - grupo I.

Às fls.296, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.207039/2002-77, em 14/5/2005, para efeitos da reincidência, pois está dentro do prazo quinquenal à data de 8/2009, quando ocorreu a fabricação medicamento objeto da presente autuação.

Às fls. 299/301, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$100.000,00 (cem mil reais), dobrada para R\$200.000,00 (duzentos mil reais), em razão da reincidência e

da aplicação da agravante do inciso V do art.8º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Às fls.303, Ofício nº 1-1006/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 23/6/2017, conforme AR, às fls.316.

Às fls.306, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 118, de 22/6/2017, Seção 1, página 32.

À fl.307, recibo de entrada de cópia de documentos.

Às fls.317/391, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1453557/17-2.

À fl.395, Despacho nº 335/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls.396/398, Despacho nº 001/2020 - CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

À fl. 399, em sede de juízo de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de advertência.

Às fls.424/428, Voto nº 1195/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade de multa.

À fl.429, Aresto nº 1.537/2022, que acompanhou o Voto precedente.

À fl.430, Notificação que conferiu ciência à autuada sobre a decisão da GGREC, que foi devidamente recebida pela empresa, em 27/1/2023, conforme AR, à fl.432.

Às fls.434/474, tem-se o recurso sob expediente nº 0139009/23-0, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 475-479, Despacho nº 363/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, a GGREC decide pela NÃO RETRATAÇÃO.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos

subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **27/01/2023**, conforme aviso de recebimento (à fl. 432), e apresentou o recurso eletronicamente no dia **10/02/2023**, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 26/2/2012, a empresa União Química Farmacêutica Nacional foi autuada por fabricar e comercializar o produto Stele Estriol 1 mg/g, creme vaginal + aplicador, marca BIOLAB, lote 908200, fab. 08/2009, val. 08/2011, com rotulagem diversa da aprovada por esta Agência, conforme denúncia recebida em 10/9/2009, que encaminha rótulo do produto a Anvisa, onde consta a empresa Bisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 03.108.098/0001-93), como sendo fabricante do produto, e a empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 49.475.833/0001-06), como sendo distribuidora exclusiva do produto, em total desacordo com o registro do mesmo, onde constava a empresa União Química Farmacêutica, como sendo detentora do registro e fabricante do produto, conforme descrito no AIS nº 02-031/2013/GFIMP/GGIMP (fl.2).

Os fatos descritos violaram o art. 59 da Lei nº 6.360/76, art.116 do Decreto nº 79.094/77, vigente à época da fabricação do lote com desvio de qualidade:

LEI Nº 6.360/1976:

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 possuía.

DECRETO Nº 79.094/1977:

Art. 116 As alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização do órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde, a ser anotada à margem do registro próprio.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977:

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;

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma: (a) efeito suspensivo do recurso; (b) ocorrência de prescrição; (c) terceirizou parte do processo produtivo do medicamento “Stele” para a empresa Blisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. e notificou a terceirização de parte do processo produtivo à Anvisa, que foi deferida em 13/8/2007, não havendo qualquer irregularidade na terceirização de parte da produção para a empresa Blisfarma; (d) no que diz respeito às Resoluções de pós-registro da Anvisa à época, a recorrente não tinha obrigação de fazer o pós-registro do medicamento para alteração de local de fabricação para uma ou mais etapas de produção (que era o caso do contrato firmado com a Blisfarma), sendo que essa obrigação somente passou a existir com a edição da RDC nº 48/2009,

publicada em DOU de 6/10/2009. Portanto, quando da fabricação do medicamento (agosto de 2009), ainda não estava vigente o referido regulamento técnico. Após a publicação da RDC nº 48/2009, protocolou a petição de pós-registro em 2/12/2009, que foi deferida em 23/3/2012. Assim, não pode ser apenada por uma obrigação de pós-registro que somente se tornou obrigatória após a fabricação do medicamento; (e) ressalta que a norma vigente à época era a RE nº 893, de 29 de maio de 2003, que considerava como alteração do local de fabricação aquela relacionada com mudança de endereço da linha completa de fabricação de um medicamento, e não permitia alterações apenas do processo produtivo, que era o caso, pois só houve alteração das etapas de manipulação e envase. Por isso, notificou o contrato de terceirização sem realizar o pós-registro de alteração de endereço; (f) o art.116 do Decreto nº 79.094/1977 foi revogado, e, portanto, não poderia resultar nenhuma penalidade; (g) ausência de fato ensejador de risco sanitário; (h) inexistência de reincidência, pois para que ela ocorra é necessário que diga respeito à mesma espécie de infração; (i) ausência de culpabilidade e da necessidade de aplicação dos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade; (j) boa-fé.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Quanto às alegações acerca da prescrição, faz-se necessário 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 reger-se-á 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.

O artigo 2º da Lei 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.

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”* (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 o cometimento da infração sanitária a (08/2009 – data de fabricação do medicamento) até o presente

momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

Lavratura do AIS, de 26/2/2012 (fl.2);

Notificação da autuada, em 11/3/2013 (fl.138);

Manifestação da área atuante, de 6/11/2014 (fls.289/290);

Dcisão recorrida, de 23/5/2017 (fls. 299/301);

Notificação da autuada, em 23/6/2017 (fls.316);

Despacho nº 001/2020 -
CPMEC/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, de 27/2/2020
(fls.396/398);

Decisão de não retratação, de 3/4/2020 (fl. 399);

Voto nº 1195/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA,
de 17/10/2022 (fls.424/428);

SJO nº 33, de 6/12/2022 (fl.429);

Notificação da autuada, de 27/1/2023 (fl.430).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila 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”*, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros”*.

Ao analisar o recurso, é perceptível que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pelas razões expostas abaixo:

Preliminarmente, lembro que a recorrente foi autuada por fabricar e comercializar o produto “Stele” com rotulagem diversa da aprovada por esta Agência, fazendo constar a empresa Bisfarma Indústria Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 03.108.098/0001-93) como sendo fabricante, e a empresa BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. (CNPJ nº 49.475.833/0001-06) como sendo distribuidora exclusiva, em desacordo com o registro do medicamento em que consta a empresa União Química Farmacêutica como sendo a detentora do registro e a fabricante.

Nesse sentido, a recorrente informa que terceirizou parte do processo produtivo do seu medicamento (manipulação e envase) para a empresa BLISFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA e justificou que como a RE nº 893/2003 não exigia a alteração de local de etapas de produção, mas apenas alteração da linha completa de fabricação de um medicamento (item 5 da Resolução), apenas notificou o contrato de terceirização, nos termos do art.35 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 29 de março de 2007, que foi deferido pela Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos e Produtos (GIMEP) em 13/8/2007, conforme documento de fl.17.

Apesar da recorrente não ter obrigação de fazer o pós-registro do medicamento para a hipótese de alteração de local de fabricação para uma ou mais etapas de produção, uma vez que essa obrigação somente passou a existir com a publicação, em 06/10/2009, da RDC nº 48/2009, assevero que a autuada não poderia ter alterado o texto da rotulagem do produto para fazer constar como fabricante a empresa Bisfarma Indústria Farmacêutica Ltda, ao invés da União Química Farmacêutica, sem a permissão da Anvisa. Tal situação contraria o art.3º da RDC nº 333, de 19 de novembro de 2003, vigente à época, o qual dispõe que somente após a publicação de qualquer alteração pós registro que envolva alteração de informação de rotulagem é que a empresa poderia começar a fabricar o medicamento com a nova embalagem.

Outrossim, contraria também o art.116 do Decreto nº 79.097/1977 que dispõe que as alterações na apresentação e dizeres da rotulagem e demais impressos dependerá de prévia e expressa autorização da Anvisa.

No tocante à alegação de que o art.116 do Decreto nº 79.094/1977 foi revogado, e, portanto, não poderia resultar nenhuma penalidade, destaco que, mesmo se fosse considerada

a revogação do Decreto (15/08/2013), que fundamentou o AIS, o princípio *Tempus Regit Actum* (o tempo rege o ato) preconiza que os fatos são regidos pela Lei vigente quando da sua ocorrência. Ademais, no Direito Administrativo não vigora o princípio da retroatividade da lei mais benéfica, de modo que os princípios que expressamente devem ser observados no direito administrativo são aqueles previstos no artigo 37 da Constituição Federal de 1988.

Outrossim, a Procuradoria Federal junto a Anvisa já se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica:

11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.

Ainda assim, mesmo com a revogação do Decreto nº79.094/1977 pelo Decreto nº8.077/2013 (Publicado no DOU em 15/08/2013), ponto que à época da fabricação dos lotes, agosto de 2009, aquela norma estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicáveis às condutas descritas no AIS.

Quanto à ausência de fato ensejador de risco sanitário, ponto que 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.

A missão institucional da Anvisa é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada*

no âmbito do Sistema Único de Saúde". Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

Adicionalmente, as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Também não merece prosperar a alegação de que agiu de boa-fé, não havendo conduta dolosa ou culposa, haja vista que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Isso porque, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, inciso VI.

O descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer, prevista em norma, já é considerada uma infração. Nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, uma vez que ela não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, 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.

Em relação à alegação de inexistência de reincidência, pois para que ela ocorra é necessário que diga respeito à mesma espécie de infração, informo que para a avaliação do critério da reincidência, são consideradas apenas as decisões cujo trânsito em julgado tenham ocorrido dentro do quinquênio anterior ao cometimento da nova conduta infracional. No caso em tela, fabricação do medicamento se deu em agosto de 2009. Portanto, esta é a data que deve ser considerada para a verificação de reincidência. Em consulta ao banco de dados da Anvisa, verificamos o trânsito em julgado do PAS nº 25351.207039/2002-77, em 14/5/2005, caracterizando assim a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Esclareço que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por

infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 5 anos anteriores à data da prática do novo ato.

A Lei nº. 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. Cabe salientar que a reincidência considerada *in casu* é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Para que a reincidência fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

A reincidência foi pesada no sentido de censura mais grave, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infrativas. A penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

No que tange ao valor da multa, ressalto que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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, §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)).

Portanto, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as

normas sanitárias coligidas.

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

6. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de 100.000,00 (cem mil reais) dobrada para R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) pela comprovada reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2858352** e o código CRC **42A89F10**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2858352