

VOTO Nº 86/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.760495/2014-98

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0550193/23-5

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ/CPF: 57.507.378/0003-65

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
PROPAGANDA IRREGULAR.
INDICAÇÕES E PROPRIEDADES
NÃO APROVADAS. ALIMENTOS.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,**
mantendo-se a penalidade de
multa aplicada no valor de R\$
20.000,00 (vinte mil reais),
dobrada para R\$40.000,00
(quarenta mil reais), acrescidos
da devida atualização monetária.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso interposto pela EMS S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 9, realizada no dia 12 de abril de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 373/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 3-18, Denúncia da propaganda irregular.

À fl. 19, Mem. 09-0346/2013 -
CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA enviado à Gerência de Produtos

Especiais - GPESP, com alguns questionamentos quanto à publicidade do produto.

Às fls. 20-, Resposta da área técnica ao Mem. 09-0346/2013 -CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 22, Notificação nº 09-0334/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando à empresa a suspensão imediata da veiculação de todas a publicidade do alimento GEROVITAL PHYTOS.

Às fls. 23-32, Resposta da empresa à Notificação nº 09-0334/2013 -CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 33, Despacho nº 09-0826/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 36), a empresa apresentou defesa às fls. 37-223.

À fl. 224, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

À fl. 225, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.031343/2005-08, em 15/12/2011, para efeitos de Reincidência.

À fl. 226, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

Às fls. 229-253, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 255-256, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 257-258, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

À fl. 260, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 264-268.

Às fls. 269-284, Procuração; Ata de Assembleia Geral Extraordinária; Cópia da decisão inicial.

À fl. 292, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 295-299, Voto nº 373/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 300-301, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 9/2023 (Aresto nº 1.562), publicado no DOU de 13/4/2023.

Às fls. 302-303, Notificação.

À fl. 307, Certidão de Trânsito em Julgado.

Às fls. 308-316, Recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 317-343, Cópia da decisão de 2ª instância; Ata de Assembleia Geral Ordinária; Ata de Assembleia Geral Extraordinária; Procuração.

Em 06/12/2023, Despacho nº 374/2023-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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em m **11/5/2023**, conforme A.R. (fl.305), e apresentou o recurso no dia **30/5/2023** (fl. 308), sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Dessa forma, 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 13/12/2014, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: Fazer publicidade do produto multivitamínico GEROVITAL® PHYTOS, atribuindo ao produto indicações e propriedades não aprovadas pela Anvisa em seu registro, tais como: “Atua na redução e absorção do colesterol” e “Se você quer reduzir seu colesterol use Gerovital Phytos”, violando os arts. 21, 22 e 23 do Decreto-Lei nº 986, de 21 de outubro de 1969; e art. 59 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, *in verbis*:

Decreto-Lei nº 986/1969:

CAPÍTULO III - Da Rotulagem

[...]

Art. 21. Não poderão constar da rotulagem denominações, designações, nomes geográficos, símbolos, figuras, desenhos ou indicações que possibilitem interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição ou qualidade do alimento, ou que lhe atribuam qualidades ou características nutritivas superiores àquelas que realmente possuem.

Art. 22. Não serão permitidas na rotulagem quaisquer indicações relativas à qualidade do alimento que não sejam as estabelecidas por este Decreto-lei e seus Regulamentos.

Art. 23. As disposições deste Capítulo se aplicam aos textos e matérias de propaganda de alimentos qualquer que seja o veículo utilizado para sua divulgação.

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.

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em seu recurso, a recorrente alega, em suma: (a) efeito suspensivo; (b) ocorrência da prescrição intercorrente, em virtude do longo período entre a primeira Decisão Recorrível (18/05/2018), e a segunda decisão condenatória recorrível (01/03/2023), isto é, transcorridos quase 05 (cinco) anos entre uma data e outra; (c) o mero transcurso do prazo de 3 (três) anos sem que se tenha proferido decisão definitiva já é suficiente para a caracterização da prescrição intercorrente; (d) um mero despacho de encaminhamento de processo, parecer de enquadramento legal, certidão de reincidência e manifestação sobre retratação e outros não configuram as hipóteses de interrupção do prazo prescricional; (e) as alegações informadas na publicidade do produto são aprovadas pela Anvisa; (f) o anúncio deixa claro que o produto, por conter fitoesteróis, auxilia na redução do colesterol; (g) portanto, a afirmação que o produto é um agente “que atua na redução da absorção do colesterol” não possui qualquer irregularidade perante esta Agência, que aprovou exatamente o mesmo conceito com a alegação “auxilia na redução da absorção do colesterol”; (h) ora, se os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção do colesterol, conseqüentemente atuam na referida redução; (i) não restam dúvidas de que as informações trazidas pela recorrente na publicidade do alimento multivitamínico, além de aprovada pela Anvisa, possui comprovação científica, não havendo que se falar em infringência à norma sanitária; (j) não há risco sanitário com relação à propaganda do Gerovital Phytos, restando clara a desproporcionalidade do auto de infração; (k) primariedade da empresa, uma vez que ela não foi autuada anteriormente por veicular propaganda do Gerovital Phytos similar ao material objeto do AIS em tela.

Por fim, requer que seja dado provimento ao recurso. Alternativamente, na hipótese de não ser acolhido o pedido anterior, que seja a multa convertida em advertência ou, ainda, seja reduzido seu valor.

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”*.

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

A recorrente alega ocorrência da prescrição intercorrente, em virtude do longo período entre a primeira Decisão Recorrível (18/05/2018), e a segunda decisão condenatória recorrível (01/03/2023). A esse respeito, 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 rege-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. (Incluído pela Lei no 11.941, de 2009)

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 a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 13/12/2014 – Lavratura do Auto de Infração, fls. 1-2;
- 15/6/2015 – Ofício nº. 1.110/2015–CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhamento do auto de infração, fl. 228;
- 24/6/2015 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 36;
- 10/8/2015 – Certidão de Reincidência, fl. 225;
- 8/12/2015 – Manifestação da área autuante, fls. 229-234;
- 7/5/2018 - Decisão de primeira instância, fls. 257-258;
- 14/5/2018 - Ofício nº 2-561/2018 - CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância, fl. 261;
- 18/5/2018 - Notificação da decisão de primeira instância, fl.287;
- 20/7/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 292;

- 1/3/2023 - Voto nº 373/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 295-299;
- 12/4/2023 - Decisão da GGREC, fls. 300-301; e
- 11/5/2023 - Notificação da decisão de segunda instância, fl.305.

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 autuante, entre outros”*.

Ante o exposto, é perceptível que entre a primeira Decisão Recorrível (18/05/2018), e a segunda decisão condenatória recorrível (01/03/2023), houve a Decisão de Não Retratação, emitida pela Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, em 20/07/2020, portanto, não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente.

No tocante às alegações informadas na publicidade do produto, conforme já esclarecido no Voto nº 373/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, as alegações de saúde (que afirmam, sugerem ou implicam a existência de relação entre o alimento ou ingrediente com doença ou condição relacionada à saúde) só podem ser realizadas por alimentos registrados nesta Agência com alegação de propriedades funcionais ou de saúde, devendo ser atendidas as diretrizes básicas para comprovação de propriedades funcionais ou de saúde estabelecidas na legislação pertinente, conforme preconiza o item 5 da RDC nº 19/1999: *“As alegações de*

propriedades funcionais e/ou de saúde e o relatório técnico científico serão avaliados por uma Comissão de Assessoramento Técnico-científica em Alimentos Funcionais e Novos Alimentos constituída pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”

A recorrente alega que se os fitoesteróis auxiliam na redução da absorção do colesterol, conseqüentemente atuam na referida redução, porém, conforme citado no supracitado Voto da GGREC, a troca do verbo “auxiliam” por “atuam” muda o sentido da frase e extrapola o permitido pela norma sanitária. Já a frase “*Se você quer reduzir seu colesterol use Gerovital Phytos*”, induz o consumidor a pensar que multivitamínico, por si só, reduziria o colesterol, o que não procede. O mesmo Voto, cita, ainda, que a frase aprovada pela ANVISA para os fitoesteróis informa que o composto auxilia na redução da absorção do colesterol e, que tal uso deve ser associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Dito isso, está clara a percepção de que o medicamento por si só não realiza tal ação de redução do colesterol e que tal efeito é resultado de uma ação combinada do uso da medicação e de hábitos de vida saudáveis.

Quanto à alegação de ausência de risco em relação à propaganda do Gerovital Phytos, de acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a “*possibilidade de perigo, incerto, mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa*”. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/1990:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

[...]

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.

Outrossim, 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.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos V e XXIX, da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros,

contrariando a legislação sanitária:

pena - advertência, proibição de propaganda, suspensão de venda, imposição de

mensagem retificadora, suspensão de propaganda e publicidade e multa.

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

Em se tratando da alegação de primariedade com a justificativa de que a empresa não foi autuada anteriormente por veicular propaganda do Gerovital Phytos similar ao material objeto do AIS em tela. Faço as seguintes considerações:

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.

Considerando que a certidão à fl. 225 atestou a existência de trânsito em julgado datado de 15/12/2011, a empresa é tida como reincidente em decorrência de tal infração sanitária até o dia 14/12/2016, de modo que uma nova infração cometida neste interstício caracteriza sua reincidência. Observa-se que no presente caso a autuação se deu em 13/12/2014, restando, portanto, comprovada a reincidência da empresa.

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.

Não resta dúvida que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Quanto à solicitação de que seja fixada a sanção de advertência, lembro que a aplicação de mera penalidade de

advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, incisos I e VI:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

I - atuação conforme a lei e o Direito;

(...)

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

Assim sendo, além de violar o princípio da legalidade estrita, a aplicação da advertência no presente caso, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma, que é o atendimento ao interesse público. A pena deve ter justa medida, nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Por fim, esclareço 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 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, entendendo 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 inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de 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 04/04/2024, às 09:00, 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 **2874344** e o código CRC **EDD8EE44**.