

## **VOTO Nº 545/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 25/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1**

Processo Datavisa nº: 25351.392609/2009-96

Expediente nº: 1439865/22-1

Empresa: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A.

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica VODOL, nos veículos de comunicação abaixo relacionados, promovendo interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua natureza, composição ou qualidade. Materialidade e autoria da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres

### **I. RELATÓRIO**

1 . Em 30/06/2010, foi lavrado Auto de Infração Sanitária - AIS em desfavor da empresa UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A em razão de ter divulgado medicamento VODOL de venda isenta de prescrição médica com argumentos publicitários inadequados. A empresa foi multada no montante de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

2. À fl. 2, Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0633/2010/GPROP/ANVISA.

3 . Às fls. 4-7, Parecer nº 0056/GPROP/ANVISA, o qual sugeriu a autuação da empresa.

4 . Às fls. 8-10, Notificação nº 240/2006-GPROP/DIFRA/ANVISA/MS, a qual solicitou à autuada o envio de original de todos os materiais publicitários da nova

campanha de divulgação do medicamento VODOL, com início dia 15/12/2006 e válido para o ano de 2007.

5. À fl. 11, Ofício nº 937/2006 – GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, o qual informou o teor da Notificação 0240/2006-GPROP/DIFRA/ANVISA.

6. Posteriormente, conforme fls. 13-18, a empresa realizou aditamento à notificação supracitada.

7 . Às fls. 19-34, a autuada apresentou reposta à notificação 0240/2006-GPROP/DIFRA/ANVISA.

8. À fl. 35, Ofício nº 0801/2009 - GGPRO/ANVISA encaminhado à empresa, o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.

9 . À fl. 36-48, notificada sobre o auto de infração, a autuada apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

10. Às fls. 50-53, o Servidor Autuante manifestou pela manutenção do referido auto de infração sanitária.

11. À fl. 58, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

12. À fl. 59, Certidão que atestou a reincidência da empresa no PAS nº 23351.207039/2022-77, com trânsito em julgado em 14/05/2005.

13. À fl. 66, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 19/12/2013.

14. Às fls. 60-63, Decisão da primeira instância, de 04/12/2013, a qual aplicou a penalidade de multa à empresa, nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77, bem como a proibição de realizar publicidade irregular do produto. A decisão não indica qual o inciso do art. 10 da Lei nº 6437/1977 teria sido violado.

15. Às fls. 64-65 Ofício nº 006/2014/CADIS/GGAF/ANVISA encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

16. À fl. 67, publicada no Diário Oficial da União nº 20, de 29/01/2014, a penalidade imposta à empresa.

17. Às fls. 70-79, Recurso Administrativo interposto pela empresa em 31/01/2014.

18. À fl. 80, Aviso de Recebimento - AR, de 01/04/2015, o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício nº 006/2014/CADIS/GGAF/ANVISA.

19. À fl. 88, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do

Brasil em 16/01/2018.

20. Às fls. 89-93, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância entendeu pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

21. Às fls. 95-99, Voto nº 18/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, assinado em 05/03/2021.

22. À fl. 100 Areto nº 1.416, de 03 de março de 2021, referente a SJO nº 06. Publicado em D.O.U. 4/03/2021.

23. À fl. 105 Aviso de Recebimento AR referente a Notificação nº 143/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

24. Às fls. 111-128, recurso contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

25. 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.

26. De acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 18/03/2022, conforme A.R. (fl. 105), o prazo final para apresentação do recurso era dia 11/04/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 29/03/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

27. Por outro lado, 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.

### b. Da decisão recorrida

28. Segundo o auto de infração sanitária, lavrado em 06/07/2009, a recorrente infringiu o art. 59 da Lei nº 6.360/1976 e §1º do art. 37 da Lei nº 8.078/90 por:

*"Divulgar o medicamento de venda isenta de prescrição médica VODOL, nos veículos de comunicação abaixo relacionados, promovendo interpretação falsa, erro ou confusão quanto a sua natureza, composição ou qualidade ao afirmar "Já chegava na academia me escondendo por causas das manchas na minha pele. Não parava de coçar.*

*Passava tanta vergonha! Já não conseguia fazer mais os exercícios direitos porque coçava demais. Ainda bem que um dia eu descobri Vodol. Depois que passei Vodol resolvi os meus problemas de mancha de pele”; “Vodol, atitude contra micoses”; “Só Vodol resolve”, posto que nem toda mancha na pele, que apresenta coceira, pode ser considerada micose, mas alteração na produção de melalina, infecções, distúrbios hormonais, alterações vasculares, tumores, exposição ao sol e marcas de acne, variando, pois, os sinais e sintomas.”*

<b>Emissora</b>	<b>CNPJ</b>	<b>Durante os Programas</b>	<b>Horários</b>	<b>Período</b>	<b>Total de Inserções</b>
Radio e Televisão Bandeirante Ltda.	60.509.239/0001-13	Show do Esporte/Espor te Total 1ª Edição	21:00- 22h 11:30- 12:30h	De 15 a 21/12/2006 e de 01 a 31/01/2007	1 4
Gazeta (Fundação Casper Libero)	061.277.273/001-72	Mesa Redonda – Merchan/Gazeta/Esportiva	21:20- 00:00h 18:00- 19:00h	De 17 a 21/12/2006	4
Globo (GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTIPAÇÕES S/A)	27.865.757/0001-02	Auto Esporte/Espor te Espetacular/Caldeirão do Hulk/ Bom dia Brasil	09:00- 09:30h 09:30- 12:25h 14h40- 16:15h 07:15- 8:05h	De 16 a 22/12/2006 e de 6 a 30/01/2007	5 22
Record (RÁDIO E TELEVISÃO RECORD S.A)	60.628.369/0001-75	Terceiro Tempo M. Neves Esporte Record Repórter Record Fala Brasil	23:30- 02:00h 11:45- 12:15h 22:15- 23:15h 07:45- 9:15h	De 15 a 28/12/2006 e de 6 a 30/01/2007	60 122

*Nesse sentido, a empresa violou os seguintes dispositivos legais:*

*Lei nº 6.437/77*

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*V - fazer propaganda de produtos sob vigilância sanitária, alimentos e outros, contrariando a legislação sanitária:  
(...)*

*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.*

(...)

*V – multa, de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) a R\$ 100.000,00 (cem mil reais), aplicada conforme a capacidade econômica do infrator;*

(...)

*§ 3º Considera-se infrator, para os efeitos desta Lei, toda e qualquer pessoa natural ou jurídica que, de forma direta ou indireta, seja responsável pela divulgação da peça publicitária ou pelo respectivo veículo de comunicação.*

#### c. Da decisão da GGREC

29. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais, acrescida da devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

30. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 1439865/22-1, onde alegou:

- a ocorrência de *bis in idem*, pois há outra autuação e processo acerca do mesmo fato sobre o qual a Recorrente está sendo punida - AIS nº 0667/2009, Processo nº 25351.681640/2009-72;
- a ocorrência de contradição entre a classificação do medicamento e o rigor da análise da respectiva propaganda. A razoabilidade e a lógica mediana conduzem à conclusão de que devem existir parâmetros e critérios distintos para cada espécie de medicamento. Nesse sentido, a autoridade julgadora não teve sensibilidade para se atentar a especificidade do medicamento em questão. Assim, não é razoável nem proporcional pretender provar ou cercear a criatividade utilizada na propaganda de veiculação de um medicamento, quando a própria legislação sanitária prevê a possibilidade de sua comercialização sem prescrição médica;
- que a expressão “vergonha” não pode ser utilizada como critério ou fundamento para justificar a aplicação da penalidade, mesmo porque não se encontra proibida. Trata-se de um sentimento humano e natural como qualquer outro,

motivado por diversas circunstâncias e fatores;

- que tem conhecimento que nem toda “mancha na pele” é indício de micose tratável como VODOL. Da mesma forma, “mancha na pele” nem sempre é indicativo de alterações na produção de melanina, infecções, etc. O que se pretendeu foi dizer que “mancha na pele” é um sintoma da micose, assim como a coceira na região e, portanto, possuem coerência com o medicamento;
- que não há previsão legal para se fazer inserir o alerta de que manchas na pele que causem coceira podem se originar de doenças diversas da micose, e até mais graves, tais como câncer de pele;
- Menciona que não se pode pretender equiparar a bula do medicamento que, de acordo com a RDC nº 47/2009, é o “documento legal sanitário que contém informações técnicas-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional”. Assim, não se pode afirmar que a propaganda da ora Recorrente teria violado qualquer norma sanitária ou tenha levado a qualquer engano, confusão, erro ou falsa interpretação;
- a ausência de fundamentação suficiente violando o art. 50 da Lei nº 9784/1999, pois não há qualquer indicação fática-concreta quanto à gravidade e às consequências à saúde pública da propaganda. A ausência de tal fundamentação impede a avaliação da proporcionalidade e da justiça do valor fixado no presente caso, o que prejudica o direito da recorrente se defender;
- Requer a reconsideração da decisão no todo ou em parte ou, ainda, a redução considerável da multa aplicada.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

31. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.416, de 03/03/2021 da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 59/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

32. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

33. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.416/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

#### *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

34. Pelo exposto, mantenho o Areto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 59/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*Primeiramente, por se tratar de questão de ordem pública foi analisada a ocorrência da prescrição, no entanto essa não foi constatada com veremos. 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 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. (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 recorribel; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.*

*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 Decisão de Não Retratação e o Voto nº. 18/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, decorreu mais de 3 anos e teria operado a prescrição intercorrente. Todavia, por força da medida provisória MP nº 928/2020, a prescrição intercorrente foi suspensa entre 23/03/2020 e 20/07/2020, vejamos:*

- 23/01/2018 – Decisão de reconsideração parcial, fls. 89-93.
- 23/03/2020 – 20/07/2020 – suspensão da prescrição intercorrente pela Medida Provisória - MP nº 928/2020.
- 05/03/2021 – Voto nº. 18/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 95-99.

*Dito isso, passa-se à análise dos argumentos trazidos pela recorrente.*

*No tocante à alegação de bis in idem, verificamos que o Processo 25351.681640/2009-72, referente ao AIS Nº 06667/2009-GGPRO, trata da divulgação do produto VODOL referente ao período de outubro de 2007 e março de 2008, no horário compreendido entre 12h00 e 13h00, veiculada pelas TV Rádio e Televisão de Uberlândia LTDA, no intervalo do jornal local, 1ª edição, e TV Globo Ltda, no intervalo do Globo Esporte.*

*Este processo, por seu turno, visa a apurar a divulgação do mesmo produto (Vodol) em período diverso do supracitado, tratando-se, portanto, de infração diversa. Para melhor compreensão, colacionamos, novamente, a tabela de horários em que a publicidade irregular, referente ao AIS nº 0400/2009, foi veiculada nos meios de comunicação:*

Emissora	CNPJ	Durante os Programas	Horários	Período	Total de Inserções
Radio e Televisão Bandeirante Ltda.	60.509.239/0001-13	Show do Esporte/Espor	21:00-22h	De 15 a 21/12/2006	1
		Total 1ª Edição	11:30-12:30h	e de 01 a 21/12/2006	4

					31/01/2007
Gazeta (Fundação Casper Líbero)	061.277.273/001- 72	Mesa Redonda – Merchan/Gazeta/Esportiva	21:20- 00:00h 18:00- 19:00h	De 17 a 21/12/2006	4
Globo (GLOBO COMUNICAÇÃO E PARTIPAÇÕES S/A)	27.865.757/0001- 02	Auto Esposte/Espor te Espetacular/Caldeirão do Hulk/ Bom dia Brasil	09:00- 09:30h 09:30- 12:25h 14h40- 16:15h 07:15- 8:05h	De 16 a 22/12/2006 e de 6 a 30/01/2007	5 22
Record (RÁDIO E TELEVISÃO RECORD S.A)	60.628.369/0001- 75	Terceiro Tempo M. Neves Esporte Record Repórter Record Fala Brasil	23:30- 02:00h 11:45- 12:15h 22:15- 23:15h 07:45- 9:15h	De 15 a 28/12/2006 e de 6 a 30/01/2007	60 122

Salientamos ainda que a defesa trazida pela recorrente foi detidamente analisada, inclusive com manifestação específica da Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos – GIMED. Segundo essa gerência, desde a época da abertura deste PAS, já havia legislação específica, no caso a RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000, que estabelecia requisitos distintos para medicamentos de venda sem exigência de prescrição e para medicamentos de venda sob prescrição. A referida norma dispunha de regras mínimas sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto fosse a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, levando em consideração a classificação do produto. Vejamos:

Art. 1º Aprovar o Regulamento sobre propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quaisquer que sejam as formas e meios de sua veiculação, incluindo as transmitidas no decorrer da programação normal das emissoras de rádio e televisão.

Art. 2º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

(...)

Art. 4º É vedado:

(...)

IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou

*poderá ser afetada por não usar o medicamento;*

*Neste ponto, necessário colacionar trecho do Parecer nº 0056/GPROP/ANVISA, o qual analisou as frases veiculadas na referida publicidade:*

*- Na Academia*

*• Já chegava na academia me escondendo por causas das manchas na minha pele. Não parava de coçar. Passava tanta vergonha! Já não conseguia fazer mais os exercícios direitos porque coçava demais. Ainda bem que um dia eu descobri Vodol. Depois que passei Vodol resolvi os meus problemas de mancha de pele”*

*• Tem gente que passa vergonha, tem gente que passa VODOL.*

*• VODOL, atitude contra micoses*

*• VODOL, resolve mesmo*

*• Só VODOL resolve*

*- Na Natação*

*• Vergonha? Vergonha só é pouco, eu já passei muita vergonha por causa de micose, eu não podia nem entrar na água. Agora é só alegria*

*• Tem gente que passa vergonha, tem gente que passa VODOL.*

*- No Futebol*

*• Ficava com muita vergonha*

*• Tem gente que passa VODOL*

*Como bem salientado no parecer da área técnica, as referidas propagandas dão ênfase ao sentimento de vergonha vivenciado pelos personagens em razão de terem micose. Embora a recorrente assevere que a expressão “vergonha” não possa ser utilizada como critério ou fundamento para justificar a aplicação da penalidade, visto que se trata de um sentimento humano e natural como qualquer outro, entendemos que tal informação contraria de forma expressa o inciso IV do art. 4º da RDC nº 102/2000:*

*Art. 4º É vedado:*

*(...)*

*IV - provocar temor, angústia e/ou sugerir que a saúde de uma pessoa será ou poderá ser afetada por não usar o medicamento;*

*As causas de mancha são variadas, como alteração na produção de melanina, infecções, distúrbios hormonais, sendo aconselhável consultar um médico assim que ela for notada, notadamente quando ocorrerem alterações nas suas características. Assim, o diagnóstico precoce é essencial para o tratamento de vários tipos de doença.*

*O papel da Anvisa não é impedir a liberdade das empresas de realizarem a publicidade de seus produtos, longe disso. Por outro lado, não se pode permitir que, ao exercer o seu direito de publicidade, o setor regulado extrapole critérios mínimos estabelecidos pela legislação sanitária. Ora, a recorrente é empresa de grande porte e amplamente conhecida no mercado, tendo sua publicidade sido veiculada diversas vezes em canal aberto de televisão, em programas como Caldeirão do Hulk, Bom dia Brasil, assim, significa dizer que não podemos mensurar o impacto negativo de sua publicidade, máxime por tais programas serem vistos por um público diverso, composto por jovens, adultos, idosos.*

*Nesse sentido, não concordamos com a alegação de que o ato administrativo da*

Anvisa desrespeitou o art. 50 da Lei nº 9.784/1999, no tocante à ausência de fundamentação suficiente no momento de analisar a dosimetria da pena.

Em primeiro lugar, a infração foi considerada GRAVE, devendo ser aplicada a penalidade de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais). A gravidade foi averiguada nos inúmeros documentos acostados aos autos, como o Parecer nº 056/GPROP/ANVISA, o Relatório do Servidor Autuante (fl. 50), a Decisão de primeira instância (fl. 60) e o Despacho de fl. 87, o qual analisou os argumentos da defesa. Inclusive, o referido parecer menciona que a peça publicitária incorreu em infrações que colocam em risco a saúde coletiva. Além disso, trata-se de empresa reincidente e grande porte, Grupo I, conforme é possível analisar às fls. 58-59.

*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.*

Esclarecemos que houve observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade quando da aplicação da sanção no caso concreto. Como dito, a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômica da infratora, reincidência, risco sanitário etc), não havendo arbitrio ou abuso na seleção de quantia suficiente para satisfazer a dupla finalidade de qualquer sanção.

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 têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontrovertido tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso V, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e no artigo 9º da Lei nº. 9.294, de 15 de julho de 1996.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

35. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/12/2024, às 14:31, 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 **3346478** e o código CRC **829A7F84**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.818837/2024-34

SEI nº 3346478