

VOTO Nº 19/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 1/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Indústria Química Dipil Ltda.

CNPJ: 78.175.189/0001-40

Processo: 25351.450304/2011-65

Expediente do recurso em 2^a instância: 4776892/22-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Indústria Química Dipil Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração por produzir e comercializar o produto MADEMATO (Herbicida Glifosato Jardinagem Amadora), em desacordo com o registro do produto; produzir e comercializar os produtos HIPOCLORITO DE SÓDIO PRO DIPILO e HIPOCLORITO DE SÓDIO DIPILO sem registro junto à Anvisa; produzir e fabricar, em 29/03/2010, o lote 009-19 do produto HORMIHOUSE (Imidacloprido Inseticida) sem registro junto à Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1.

RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Indústria

Química Dipil Ltda., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 12^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 14 de abril de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 102/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/07/2011, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades, que violam o art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, bem como o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e art. 148, §1º, do Decreto nº 79.094/1977: 1) produzir e comercializar o produto MADEMATO (Herbicida Glifosato Jardinagem amadora), em desacordo com o registro do produto; 2) produzir e comercializar os produtos HIPOCLORITO DE SÓDIO PRO DIPIL e HIPOCLORITO DE SÓDIO DIPIL sem registro junto à Anvisa; 3) produzir e fabricar, em 29/03/2010, o lote 009-19 do produto HORMIHOUSE (IMIDACLOPRIDO INSETICIDA) sem registro junto à Anvisa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração sanitária (fl.01), a empresa apresentou defesa em 1º/08/2011, às fls. 53-284. A área autuante manifestou-se no sentido de manter o auto de infração, com sugestão de aplicação da penalidade de multa e interdição da linha de produção do herbicida Glifosato concentrado em quaisquer embalagens que ao ser diluído supere o volume de 1.000 mililitros do produto acabado para “pronto uso” (fls. 285-287).

À fl. 288, Certidão de Antecedentes com trânsito em julgado, datado de 16/06/2009, de processo administrativo sanitário da empresa para efeitos de reincidência. À fl. 292, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo II, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 293-295, tem-se a decisão recorrida, que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dada a reincidência.

Às fls. 297-298, Ofício nº 1-267/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA de intimação de decisão em 1^a instância, devidamente recebido em 07/07/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR) acostado aos autos à fl. 299.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a

referida decisão encontra-se às fls. 303-318, com postagem em 27/07/2015 (fl. 300).

Às fls. 364-366, 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. 368-372, Voto nº 102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão recorrida. À fl. 373, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 12/2021 (Aresto nº 1.424), publicado no DOU de 15/04/2021.

Notificada da decisão proferida pela GGREC (fl. 375), recebida em 15/09/2022 (AR à fl. 377), a empresa interpôs recurso em face da decisão de 2^a Instância (fls. 384-390).

O Despacho nº 418/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, em que a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 12^a Sessão de Julgamento Ordinária, a qual acompanhou o Voto nº 102/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da análise de 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 intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/09/2022, conforme Aviso de Recebimento (fl. 377), e apresentou o presente recurso em 04/10/2022 (fl. 378). Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera

administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente requer: o reconhecimento da prescrição intercorrente, ante o lapso temporal superior a 3 anos, nos termos do art. 1º, §1º, da Lei nº 9.873/1999 e art. 38, §1º, da Lei nº 6.437/1977, ante a inércia da administração; o reconhecimento da nulidade do processo administrativo, ante a ausência de análise do princípio do contraditório e ampla defesa; o provimento ao recurso de 2ª instância, com a finalidade de modificar-se a decisão de segundo grau, decretando a nulidade do Auto de Infração 213/2011 e do Termo de Interdição 213/2011, requerendo o afastamento de suas sanções, ratificando todas as teses, documentos e fundamentos apresentados especificadamente os documento apresentados na defesa e recurso de 1ª instância; caso entenda pela necessidade de autuação, que seja aplicada a penalidade de advertência; e caso a advertência não seja possível, que seja concedido desconto ou concessão do parcelamento da multa, visto que a penalidade aplicada junto ao Ofício nº 2185/2022/SI/CAJIS/DIRE4/ANVISA teve valor superior aplicado ao determinado em julgamento da decisão de 2ª instância.

Ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Arresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 418/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa a ação executória (art. 1º-A),

vejamos:

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

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

§2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição 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) (sem grifo no original)

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal. Em que pese a alegação da recorrente de existir jurisprudência do STJ quanto ao reconhecimento da prescrição intercorrente na situação dos autos. Esta GGREC adota entendimento exarado pela Procuradoria Federal junto a Anvisa nos termos do trecho da Nota n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, que assim se manifestou:

9. Prova disso é que, recentemente, ao responder consultas sobre interrupção da prescrição intercorrente formuladas pela Segunda Diretoria - DIRE2 e pela Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - SCMED, esta PF/ANVISA repetiu as mesmas orientações outrora dadas, como se verifica da Nota n. 00235/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU (processo nº 25351.913646/2023-02) e do Parecer n. 00112/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (processo nº

25351.803914/2024-51), abaixo transcritos parcialmente:

Nota n. 00235/2023/CODVA:

"4. Cabe esclarecer, inicialmente, que a prescrição intercorrente é aquela que incide na hipótese de uma paralisação do processo administrativo por período superior a três anos, consoante art. 1º, §1º da Lei 9.873/99, abaixo transcrito:

§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.

5. Para esse tipo de prescrição, então, o processo administrativo precisa ser movimentado, pois uma paralisação por prazo superior a três anos implicará na ocorrência da prescrição conhecida como intercorrente. A interrupção ocorre com qualquer ato administrativo apto a movimentar validamente o processo.

6. O dispositivo acima não especifica qual tipo de despacho ou de julgamento, nem o conteúdo de cada qual que os tornam aptos a afastar a ocorrência da prescrição intercorrente. Não se tem dúvida que, diante da ocorrência de uma das causas interruptivas do art. 2º, da Lei nº 9.873/98, haverá a interrupção da prescrição punitiva geral e intercorrente, pois são hipóteses claras e taxativas de que houve movimento por parte da Administração.

7. Mas, como o legislador previu em separado a prescrição intercorrente, no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/98, no sentido de que deve incidir no momento em que o processo administrativo ficasse "paralisado" por três anos, esse termo usado não é desprovido de significado. Com efeito, "paralisado" é o mesmo que "parado", de modo que qualquer movimento que se faça para impulsionar o processo administrativo adiante modifica a condição anterior de inércia do processo.

8. Logo, qualquer despacho ou julgamento lançado nos autos capaz de retomar a marcha processual com vistas ao seu desfecho interrompe o curso da prescrição intercorrente, pois não cabe ao intérprete criar restrições onde a lei não as previu. Cita-se como exemplo de "despacho" interruptivo da prescrição intercorrente o ato que determina a movimentação do processo ao setor competente para o normal seguimento do feito, como ocorreu neste processo.

9. Observe-se, contudo, que os

despachos/movimentações devem traduzir o efetivo prosseguimento do feito, não sendo aptos à interrupção da prescrição intercorrente atos de caráter meramente protelatório. Segundo essa premissa, podem ser indicados como exemplos de atos interruptivos dessa modalidade de prescrição as diligências do processo administrativo destinadas a notificar o autuado, os despachos de encaminhamento a outras áreas formalizados nos autos (desde que não tenham caráter protelatório), a decisão de julgamento do recurso, entre outros.

10. Assim, a prescrição da pretensão intercorrente somente se configura quando houver a paralisação imotivada do processo por mais de 3 (três) anos, de forma a revelar a completa inércia da Administração, ante a ausência da prática de qualquer ato processual, ou quando, embora tenha havido manifestação administrativa, fique comprovado que esse ato caracterizou-se como meramente procrastinatório (ou seja, que não é indispensável para dar continuidade ao processo administrativo sancionador)." (...)

10. Portanto, diante dos pronunciamentos jurídicos supra aludidos, pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente".

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

- 13/07/2011- Lavratura do Auto de Infração com a respectiva ciência (fl. 01);
- 08/05/2012 - Manifestação do servidor autuante (fl. 285-287);
- 18/05/2012 - Certidão de Reincidência (fl. 288);
- 04/11/2014 - Decisão inicial, que aplica penalidade de multa (fl. 293-295);
- 21/01/2015 - Despacho nº 006/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fl.296);
- 07/07/2015 - AR de envio do Ofício referente à Decisão (fl. 299);
- 11/09/2015 - Despacho nº 747/2015 - CADIS/GGGAF/ANVISA, (fl. 344);
- 26/03/2018 - Decisão de não retratação (fl. 364- 366);
- 12/01/2021 - Voto nº 102/2021 —

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, (fls. 368-372);

- 15/04/2021 – Publicação da decisão no D.O.U. (fl. 373);
- 15/09/2022 – A.R. de notificação da decisão de 2^a instância (fl.377);

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerce seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Verificamos que o auto de infração sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977. Dito isso, passamos à análise das alegações da recorrente.

No tocante ao descumprimento do art. 49 da Lei nº 9.784/1999, sabemos que, embora seja recomendável que o administrador público se atenha ao prazo legal, muitas vezes tal prazo se mostra exíguo diante da realidade da Administração Pública. Ademais, conforme já decidido pelo Superior Tribunal de Justiça, o art. 49 trata de prazo impróprio, e não próprio, uma vez que não previu a correspondente e específica penalidade pela omissão, salvo comprovada má fé da autoridade julgadora. Confira-se:

“AGRAVO DE INSTRUMENTO - APLICAÇÃO DE MULTA PELO PROCON MUNICIPAL - INOBSERVÂNCIA DO PRAZO ESTABELECIDO NO ART. 49 DA LEI Nº 9.784/99 - EXCESSO DE PRAZO PARA PROFERIMENTO DE DECISÃO NO PROCESSO ADMINISTRATIVO - PRESCRIÇÃO ADMINISTRATIVA - INOCORRÊNCIA - PRAZO NÃO PEREPTÓRIO - RECURSO PROVIDO. 1. O prazo do art. 49 da Lei nº 9.784/99 não é peremptório, tampouco enseja o reconhecimento da prescrição administrativa, por manifesta ausência de previsão legal para tanto. (...) Ora, o prazo de que trata o artigo 49, da Lei nº 9.784/99 não se configura como peremptório, ou seja, o seu descumprimento pela Administração Pública não se revela apto a extinguir o dever pertinente ao PROCON de aplicar multa à empresa que descumpre suas obrigações em relação ao consumidor. (fl. 113, e-STJ) Quanto à violação ao art. 49 da Lei 9.784/99, inicialmente necessário distinguir prazo próprio de impróprio. Prazo próprio é aquele que, desatendido, acarreta

consequências jurídicas; o prazo impróprio é aquele fixado apenas como parâmetro, sendo que seu descumprimento não acarreta nenhuma consequência jurídica (Nelson Nery Junior, Sobre a conceituação dos prazos próprio e impróprios). O art. 49 assinou o prazo de 30 dias para que a autoridade julgadora profira sua decisão; contudo, não previu a correspondente e específica penalidade pela omissão, in verbis: Art. 49. Concluída a instrução de processo administrativo, a Administração tem o prazo de até trinta dias para decidir, salvo prorrogação por igual período expressamente motivada. Deve-se ter certa parcimônia na interpretação e aplicação de dispositivos legais que prevejam prazos fixos para análise de manifestações perante a Administração Pública, a considerar que casos mais complexos podem vir a exigir maiores esforços para apuração e julgamento. Tal prazo é impróprio, ou seja, aquele fixado na lei apenas como parâmetro para a prática do ato. Seu desatendimento não acarreta preclusão ou punição para aquele que o descumpriu.

(...)

(STJ - REsp: 1472507 ES 2014/0193326-1, Relator: Ministro HERMAN BENJAMIN, Data de Publicação: DJ 11/12/2014)"

Também discordamos das alegações de ofensa aos princípios do contraditório e da ampla defesa em decorrência da ausência de motivação na decisão anterior. Explicamos.

Nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977, o infrator poderá oferecer defesa ou impugnação do auto de infração no prazo de quinze dias contados de sua notificação. No caso em tela, embora a manifestação do servidor autuante tenha considerado a defesa da empresa intempestiva, não deixou de apreciar as razões aduzidas em recurso. O mesmo raciocínio aplica-se à decisão de fls. 293-295, inclusive assim resta consignado na referida decisão:

"A autuada apresentou intempestivamente defesa e, 01/08/2011 (fls. 53-284). Apesar disso, em face de administração pública ter compromisso com a realidade factual e buscar sempre a justiça. Ainda, privilegiando o contraditório e a ampla defesa, a autoridade autuadora reapreciou a matéria e se manifestou acerca da defesa, oportunidade em que defendeu a manutenção deste AIS".

Discordamos ainda que a decisão de primeira instância tenha sido genérica em razão de ter decidido com base no Relatório da autoridade autuante. Como se sabe, a Lei nº 9.784/1999, responsável por regulamentar o processo

administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, dispõe no § 1º do art. 50 que a motivação poderá consistir em declaração de concordância com fundamentos anteriores. Trata-se da fundamentação *per relationem* ou aliunde.

Somado a isso, “a doutrina do direito administrativo consagrou o postulado *pas de nullité sans grief*, segundo o qual não há nulidade sem prejuízo, ou seja, o ato processual não será declarado nulo quando não causar prejuízo. Assim, se o núcleo das garantias do administrado, tal como o princípio da ampla defesa, estiver assegurado, não é o caso de invalidar o ato.”

No mais, concordamos com a manifestação técnica do servidor autuante consignada no Relatório às fls.285-287, a qual colacionamos a seguir:

“A Portaria nº 322/97 que dispõe sobre os produtos utilizados em jardinagem amadora atribuiu a competência de registro dos produtos domissanitários ao Ministério da Saúde.

A referida Portaria em seu anexo 3 (fls. 275) determina a quantidade máxima permitida nas embalagens de produtos para uso em jardinagem amadora limitando os produtos líquidos para “pronto uso” em embalagens máximas de 1.000 mililitros.

No caso em tela, o herbicida MADEMATO®, contrário ao que declarou a empresa, estava sendo fabricado e embalado quantidade superior ao limite estabelecido no Anexo 3 da Portaria 322/97, conforme se verifica nos documentos de fls. 07, 51, 181 e 182. O rótulo constante de fls. 182 indica se tratar de produto concentrado fornecido em embalagem de 10 litros (fls. 181). Ademais, os documentos de fls. 07 e 51 comprovam a produção em embalagem de 1 litro. **Assim, a empresa falta com a verdade ao declarar que só produto conforme o registro em embalagem de 10 ml ou 500 ml de produto uso.**

Conforme consta à fls. 190. o Ministério da Agricultura detectou o “desvio de Uso” de produtos destinados a jardinagem amadora. À fls. 191 menciona o desvio mais comum envolvendo produtos registrados na Anvisa como o Glifosato para jardinagem amadora vendidos em embalagem de 1 litro do produto concentrado contrariando o assentado no registro, o que é corroborado pelo catálogo de produtos autuado (fls. 212).

Desta forma a irregularidade consignada no Auto de Infração não deve ser mantida incorrendo a empresa em infração sanitária cujo risco apresenta-se elevado por perigo na contaminação de alimentos pelo uso indiscriminado de herbicida.

Quanto as alegações da autuada em relação aos produtos Hipoclorito de Sódio Pro Dipil e Hipoclorito de Sódio de que os mesmos encontravam-se sendo produzidos em conformidade com a Notificação feita junto à Anvisa, estando regulares também não procedem.

Tais produtos são passíveis de Notificação quando apresentar teor de PH entre 2 e 11,5. Conforme constatado durante inspeção no estabelecimento tais produtos apresentavam teor de pH superior a 11,5 (fls. 05) razão pela qual levou o cancelamento posterior das Notificações (fls. 178-179).

Assim sendo esta irregularidade também deve ser mantida em desfavor da autuada.

Em relação ao produto Hormihouse, que segundo a empresa o produziu apenas para pesquisa e aceitação, não corresponde aos fatos.

O documento de fls. 52 apresenta o produto como fabricado em 29/03/2010 indicando o lote de nº 009-10. Tal indicação mostra inequivocadamente que a autuada o produzia em série, tendo sido seu pedido de registro indeferido em 27/12/2010 conforme fls. 180. Por tal razão esta irregularidade deve persistir em desfavor da empresa. (grifamos)

No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar 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, consequentemente, de danos.

[...]

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual têm-se como violadas as normas sanitárias coligidas. Por fim, cabe esclarecer que 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

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.424 da GGREC, publicado no Diário Oficial da União de 15/04/2021, Seção 1, página 616, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 418/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4776892/22-7, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dada a reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 05/02/2025, às 11:59, 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 **3401799** e o código CRC **F06FEFCC**.

Referência: Processo nº
25351.900356/2025-52

SEI nº 3401799