

**VOTO Nº 104/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Analisa Recurso Administrativo em 2ª instância recursal, interposto pela empresa Hipolabor farmaceutica Ltda CNPJ: 19.570.720/0001- 10, contra decisão em exarada pela GGREC que manteve o auto de infração sanitária que aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência, acrescida da devida atualização monetária, frente Laudo de Análise Fiscal nº 1169.1P.0/2017 que constatou a não identificação do número de lote e data de validade nas embalagens primárias de medicamentos.

Posição: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor(a) Relator(a): Frederico Augusto de Abreu Fernandes

Recorrente: Hipolabor farmaceutica LTDA

CNPJ: 19.570.720/0001- 10

Processo: 25351.654521/2018-60

Expediente: 1476485/24-1

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Aresto nº 1.659, de 11/9/2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 12/9/2024, Seção 1, páginas 59-60.

Data de sorteio da relatoria: 23/03/2025

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância sob expediente nº. 1476485/24-1, interposto pela Hipolabor Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 11 de setembro de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1093/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 18/9/2018, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Rotular o medicamento genérico FUROSEMIDA 10mg/ml, Solução injetável, sem identificação do número de lote e data de validade em sua embalagem primária (ampola), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1169.1P.0/2017, de 19/7/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz – LACEN-BAHIA.
3. Às fls. 3-4, Laudo de Análise 1169.1P.0/2017.
4. Às fls. 5-6, Análise do dossiê de investigação.
5. À fl. 7, Notificação nº. 2133332/17-7 solicitando à empresa encaminhar esclarecimentos a respeito do desvio de qualidade do medicamento Furosemida e abrir procedimento de investigação das causas do desvio.
6. Às fls. 8-11, Resposta da empresa à Notificação nº. 2133332/17-7.

7. À fl. 12, Informações sobre o produto do sistema Datavisa.
8. À fl. 13, Despacho nº 163/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.
9. À fl. 14, Ofício nº. 290/2018/COPAS/GGFIS/ANVISA - Comunicação de possível ilícito criminal, encaminhado ao Ministério Público do Estado de Minas Gerais.
10. Às fls. 18-33, Documentos para notificação da empresa quanto ao auto de infração.
11. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 34), a empresa apresentou defesa às fls. 38-48.
12. Às fls. 51-58, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
13. À fl. 61, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado de diversos processos administrativos sanitários, dentre eles o PAS 25351.396849/2008-84, em 29/4/2014, para efeitos de reincidência.
14. À fl. 63, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
15. Às fls. 64-66, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de reincidência.
16. Às fls. 79-80, 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.
17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se no processo Sei.
18. O Voto nº. 1093/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei.
19. O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 24/2024 (Aresto nº.1.659), publicado no DOU de 12/9/2024 encontra-se no processo Sei.
20. Em 28/10/2024 a empresa protocolou recurso contra decisão de 2ª instância nº 1476485/24-1.
21. Em 19/05/2025 a GGREC emitiu juízo pela não retratação da decisão nos termos do DESPACHO Nº 344/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

II - ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

22. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.
23. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em **9/10/2024**, conforme Aviso de Recebimento - AR, e que apresentou o presente recurso em **28/10/2024**, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
24. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

25. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

26. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 1476485/24-1, onde alegou:

26.1. **(I)** impropriedade no apontamento da suposta base legal que teria orientado a referida autuação, eis que indicado o art. 10, inciso XIV da Lei Federal nº 6437/77 como a tipificação da conduta atribuída à recorrente;

26.2. **(II)** o dispositivo enunciado como a suposta base normativa para a imposição da sanção cominada não guarda qualquer pertinência com a realidade dos fatos;

26.3. **(III)** inexistindo a correta tipificação da conduta atribuída ao sancionado, tem-se a nulidade absoluta do Auto de Infração lavrado;

26.4. **(IV)** a ausência de tipificação precisa da suposta irregularidade apontada equivale à própria ausência de descrição da conduta tida por irregular, tornando nulo não apenas o Auto lavrado, como também o processo administrativo sancionatório em sua integralidade;

26.5. **(V)** no momento de julgamento do recurso administrativo que fora direcionado à Gerência de Recursos desta Anvisa, a autoridade julgadora indicou dispositivo legal diverso daquele que havia constado originariamente na descrição do Auto de Infração;

26.6. **(VI)** a penalidade aplicada carece de motivo determinante que a justifique, porquanto evidente que a empresa recorrente não praticou qualquer infração;

26.7. **(VII)** o art. 19 da RDC 71/2009 determina que o número do lote, data de fabricação e a data de validade devem constar nas embalagens dos medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével;

26.8. **(VIII)** a orientação vigente, à época da fiscalização realizada, apenas indicava genericamente a necessidade de constar “nas embalagens”, de forma compreensível, as informações atinentes à data de fabricação, lote e data de vencimento dos medicamentos, não estabelecendo, em qualquer momento que seja, que ditas informações deveriam constar, necessariamente e de forma concomitante, tanto na embalagem primária quanto na embalagem secundária dos produtos;

26.9. **(IX)** o que regulamento sanitário em questão busca resguardar, em sua essência, é a disponibilização de informações claras e precisas, ao consumidor, que comprovem a rastreabilidade e a vida útil do medicamento que será utilizado, nada mais, não se exigindo, em seus termos, que ditas informações constem, obrigatoriamente, em todas as embalagens do material comercializado;

26.10. **(X)** basta que os dados estejam presentes em alguma das embalagens, permitindo-se o acesso ao consumidor, para que se tenha atendida a exigência da norma;

26.11. **(XI)** a aplicação de sanções ao administrado, por ser um ato que causa gravame à esfera jurídica do particular, somente poderá ser deflagrada caso efetivamente reste configurada alguma das hipóteses taxativamente descritas no ato regulatório, que se caracterizem como descumprimento de uma obrigação;

26.12. **(XII)** de uma leitura sistêmica do art. 70 da RDC 71/2009, tem-se que a inscrição, em rótulo, das informações atinentes à data de fabricação, lote e data de validade somente eram exigíveis, simultaneamente, nas embalagens primárias e secundárias, no caso específico dos medicamentos com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial;

26.13. **(XIII)** a regra geral (art. 19) exigia a disponibilização de tais informações “nas embalagens”, nada mais, não importando se na embalagem primária ou na embalagem secundária do medicamento, desde que os mencionados dados fossem disponibilizados, de forma clara e de fácil acesso, ao consumidor final;

- 26.14. **(XIV)** o medicamento objeto da autuação não se trata de medicamento com duas ou mais apresentações para uso concomitante ou sequencial, de forma que, à época dos fatos, de acordo com a norma regulamentadora, não era exigível, em sua rotulagem, que constassem os dados de data de fabricação, lote e data de validade em ambas as embalagens (primária e secundária) concomitantemente;
- 26.15. **(XV)** a regra geral de inscrição obrigatória de tais dados, concomitantemente, em todas as embalagens de medicamentos, somente foi inaugurada a partir da RDC 768/2022, porque assim determinado expressamente no referenciado ato normativo, obrigação que, não delimitada expressamente na anterior normativa (RDC 71/2009), não poderia ser imputada à recorrente, à época dos fatos narrados;
- 26.16. **(XVI)** para que ficasse caracterizada a suposta infração que nesse momento é atribuída à recorrente, era indispensável que os agentes fiscalizatórios da Anvisa averiguassem a embalagem completa do medicamento, na forma original de sua comercialização, isto é, aferissem se havia a ausência das informações em referência tanto na embalagem primária (ampolas) quanto na embalagem secundária, providência que, conforme ficou comprovado, não foi efetivada;
- 26.17. **(XVII)** foram inspecionadas apenas 3 (três) ampolas do medicamento, não acompanhadas de sua embalagem secundária original, deixando de averiguar, em sua completude, a possível ocorrência da infração;
- 26.18. **(XVIII)** para que ficasse caracterizada a materialidade da suposta infração narrada, era indispensável a prova cabal de que ambas as embalagens do produto (primária e secundária) não continham os dados atinentes ao lote e data de validade;
- 26.19. **(XIX)** nos termos das instruções contidas em sua bula, deverá sempre ser acondicionado em sua embalagem original (secundária), o que significa que eventual análise de conformidade jamais poderia dispensar a aferição do produto em sua completude;
- 26.20. **(XX)** o valor da multa aplicada é desproporcional e desarrazoado;
- 26.21. **(XXI)** para que se caracterize a reincidência, é indispensável que se observe identidade e semelhança entre a conduta anterior e a nova conduta do administrado que se busca reprimir, não se admitindo a dobra de penalidade quando inexistente a similaridade entre as práticas que são objeto de diferentes apurações, o que não ocorreu no caso em tela;
- 26.22. **(XXII)** o trânsito em julgado do anterior processo administrativo sancionatório ocorreu em 29/04/2014, portanto, já há mais de dez anos, impossível admitir-se que o mencionado registro seja utilizado para fins de caracterização de reincidência no presente caso, porquanto ultrapassado, há muito, o prazo de 5 (cinco) anos fixados em lei para tanto;
- 26.23. **(XXIII)** a recorrente implementou melhorias em seus procedimentos de rotulagem dos medicamentos;
- 26.24. **(XXIV)** caso, efetivamente, tenha havido alguma falha na rotulagem a referida ocorrência se tratou de um fato absolutamente isolado, excepcional, que não permite a conclusão de que tenha havido algum “desvio de qualidade” do produto fabricado e comercializado por esta empresa;
- 26.25. **(XXV)** tais fatos não trouxeram, mesmo que potencialmente, quaisquer danos ou repercussões de grande monta para o interesse público, inexistindo prejuízos concretos à saúde da população e aos consumidores finais;
- 26.26. **(XXVI)** a penalidade de multa deve ser convertida para advertência.

2.3 Dos motivos da autuação

27. Na data de 18/9/2018, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Rotular o medicamento genérico FUROSEMIDA 10mg/ml, Solução injetável, sem identificação do número de lote e data de validade em sua embalagem primária (ampola), conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 1169.1P.0/2017 de 19/7/2017 emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz – LACEN-BAHIA, violando o art. 67 inciso I da Lei nº. 6.360,

de 23 de setembro de 1976; e art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC 71, de 22 de dezembro de 2009, *in verbis*:

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO XIII – Das infrações e Penalidades

[...]

Art. 67. Independentemente das previstas no [Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969](#), configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

[...]

RDC 71/2009:

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA OS RÓTULOS DE MEDICAMENTOS

Seção V - Das informações e dispositivos para rastreabilidade do medicamento

Art. 19. O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.

§ 1º A legibilidade destas informações deve ser garantida sem a utilização de instrumentos ópticos, a não ser para aquelas pessoas que necessitem de correção visual.

§ 2º Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo.

§ 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).

[...]

2.4 Do juízo de mérito

28. Primeiramente, quanto à alegação de nulidade do auto de infração diante da impropriedade no apontamento da suposta base legal que teria orientado a autuação, cabe esclarecer que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. Além do mais, todas as possíveis penalidades aplicáveis à espécie estão previstas no art. 2º da Lei nº. 6.437/1977, a qual ninguém pode alegar desconhecimento (art.3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro).

29. Destarte, a tipificação equivocada não é vício passível de macular a validade do AIS lavrado. Consta presente no auto a descrição, de forma clara e concisa, da infração, bem como seu enquadramento na norma sanitária, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte da autuada, não havendo qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do ato.

30. O processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando que a autuada exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. E foi dada à empresa o direito de apresentação de defesa ao auto de infração e de interposição de recurso, que foram regularmente analisados, demonstrando o pleno conhecimento da infração, que restaram suficientemente descritas no AIS.

31. Observa-se ainda que a autoridade julgadora de segunda instância, em seu Voto nº. 1093/2024 deu melhor enquadramento para a conduta, tipificando a infração no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977.

32. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº.1093/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes

do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

33. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

34. Conforme já esclarecido no Voto nº. 1093/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a RDC 71/2009 não dispensava a obrigatoriedade das informações do número do lote e data de validade na embalagem primária do produto, deixando facultativo apenas a informação da data de fabricação naquela embalagem: “Art. 19. **O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação. § 3º É facultativo imprimir nas embalagens primárias a data de fabricação (mês/ano).**”

35. Portanto, não assiste razão à recorrente quando alega que a norma vigente à época da infração não exigia a identificação do número de lote e data de validade em sua embalagem primária, uma vez que está claro no regulamento sanitário que o número de lote, data de fabricação e data de validade **devem ser impressos nas embalagens de medicamentos.**

36. O fato de a rotulagem secundária possuir todas as informações exigidas pela norma para o medicamento, não exige a empresa das regras também aplicáveis para a embalagem primária. Sendo assim, a análise fiscal do produto sem ele estar na embalagem secundária não traz qualquer prejuízo, tendo em vista que quando da análise da embalagem primária, verificou-se que esta encontrava-se em desacordo com o determinado pela RDC 71/2009.

37. Com relação à alegação de ausência de risco à saúde dos consumidores, conforme também já esclarecido pela autoridade julgadora de segunda instância, 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.

38. Pertinente a reincidência, esta é considerada circunstância agravante para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. A Lei nº. 6.437/1977 não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que 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.

39. A reincidência foi pesada no sentido de censura mais grave, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infratoras. 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.

40. Verifica-se constar à fl. 61, Certidão de Antecedentes referente diversos processos administrativos sanitários, dentre eles o PAS 25351.396849/2008-84, que deu ensejo à aplicação da penalidade, confirmando que à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito em julgado em 29/4/2014, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração (Análise da amostra 19/7/2017).

41. Observa-se também que o trânsito em julgado do processo administrativo utilizado para comprovação da situação de recorrente da empresa encontra-se sim dentro do prazo de 5 (cinco) anos fixados em lei, entre o trânsito em julgado deste e a infração objeto do processo em tela.

42. Fica claro 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.

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

43. Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº. 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

44. Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

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;

[...]

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;

[...]

45. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

46. 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, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

47. Esclarecemos 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)).

48. Por fim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

49. Sendo assim, não há razão para revisão do entendimento exarado pela GGREC quando da análise do recurso em 1ª instância recursal.

III - VOTO

50. Ante o exposto, posiciono-me por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo sob expediente nº 1476485/24-1, da empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., CNPJ: 19.570.720/0001-10, nos termos deste voto, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC de CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1476485/24-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo o auto de infração sanitária que aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão de

reincidência, acrescida da devida atualização monetária, nos termos do VOTO Nº 1093/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

51. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 30/06/2025, às 17:01, 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 **3621044** e o código CRC **4052D512**.