

## **VOTO Nº 126/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.543283/2014-55

Expediente nº 0430138/23-7; SEI nº 3101500

Analisa recurso administrativo em segunda instância (expediente 0430138/23-7, SEI nº 3101500), interposto pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 155/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância (expediente 0430138/23-7, SEI nº 3101500), interposto pela empresa CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de fevereiro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do

A decisão da GGREC foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 16/02/2023, ed. 34. seção 1, p. 48, por meio do Aresto nº 1.550, de 15 de fevereiro de 2023.

A empresa foi autuada em razão das seguintes condutas :

(1) não garantir a segurança e qualidade do produto DIMORF 30 mg (sulfato de morfina), lote 11085736, onde foi constatada a mistura de comprimidos com concentração menor, de 10 mg na mesma embalagem, e

2) descumprir as notificações 240/2012 GFIMP/GGIMP de 03/09/2012 e de número 396/2012 GFIMP/GGIMP de 22/20/2012 que tratavam da veiculação de publicidade de alerta à população.

Do VOTO Nº 155/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA extrai-se síntese dos documentos e fatos processuais até decisão do recurso de primeira instância pela GGREC:

À fl. 32, ciência da autuação na data de 19 de dezembro de 2014, conforme aviso de recebimento postal.

Às fls., 33/54, impugnação ao auto de infração, interposto presencialmente em 02/01/2015. Em sua defesa a empresa alega: ausência de menção no auto de infração às possíveis penalidades aplicáveis, bem como ausência de assinatura de duas testemunhas; não haveria desvio de qualidade do medicamento, nem qualquer espécie de dano, por ter a empresa autorização para fabricar o produto em ambas as concentrações (fl. 39); houve pronto recolhimento do produto e a empresa não sonegou informações à Anvisa. Não houve portanto descumprimento à Notificação 240/2012 GFIMP/ANVISA. Informou ainda que a comprovação das mensagens de alerta à população no prazo de 24h, conforme exigido pela Notificação 396/2012 GFIMP/ANVISA foi enviada por meio

do expediente 0957410/12-7.

Às fls. 151/160, manifestação da autoridade autuante, em 16 de julho de 2015, acerca das alegações da autuada em sua defesa prévia. A sugestão foi pela manutenção da autuação, pelas infrações previstas nos incisos IV; XXIX e-XXXI do art. 10, da Lei 6.437/1977. A autoridade autuante informou que, 'ao .verificar o expediente 0957410/12-7, a empresa não cumpriu o demandado pela Anvisa, visto que as mensagens de alerta à população não tinham a abrangência requeridas e que a empresa deveria adequar tais alertas. A empresa não teria cumprido essa adequação, de forma que por esta razão foi autuada. Além disso, ressaltou que á autorização para fabricar ambas as concentrações não a exime da responsabilidade de que cada embalagem possua apenas os comprimidos nas concentrações previstas, uma vez que o consumidor adquire e paga pelos comprimidos na concentração adequada ao seu tratamento, conforme prescrição médica.

À fl. 164/164-v; foi juntado o Parecer 049GFIMP/ANVISA/MS, que fundamentou a autuação.

À fl. 166, foi juntado o Despacho 02-0087/2013 GFIMP/Anvisa. O despacho dizia respeito ao fato de que , o único jornal mencionado era adstrito ao Paraná e que, em nenhum momento a empresa comprovou que apenas distribuiu seu produto para aquele Estado.

Às fls. 171/172, certidão emitida em 11 de dezembro de 2017; que atesta a condição de reincidente em infrações sanitárias pelo trânsito em julgado, em 06/05/2011 do PAS 25351.351 556/2006-14.

Às fls. 174/181, decisão que condenou a autuada, em 22 de janeiro de 2018, ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00

(setenta e cinco mil reais) dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

À fl. 211, recibo de entrega de cópia comprovando a data da ciência em 23 de fevereiro de 2018.

Às fls. 215/242, recurso interposto contra a decisão de 1ª instância, na data de 08 de março de 2018, presencialmente.

À fl. 261, decisão de não retratação, em 08 de setembro de 2020, da autoridade-sanitária de primeira instância, encaminhando o recurso para avaliação da área responsável.

Em sequência temos o que se segue.

Às fls. 264/268 VOTO Nº 155/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA com a fundamentação da análise que culminou com o NÃO PROVIMENTO do recurso de primeira instância expediente 0183451/18-7.

Em 11/09/2024 a GGREC decidiu pela NÃO RETRATAÇÃO de sua decisão conforme termos do DESPACHO Nº 261/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3129478), tendo o presente recurso sido encaminhado para designação de relator e decisão pela Diretoria Colegiada – Dicol

Sendo este o relatório segue-se a análise.

## **2. DA ANÁLISE**

### **2.1. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo

único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 11/04/2023 **(AR, à fl. 272)**, conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 02/05/2023. O recurso de expediente nº 0430138/23-7 contra a decisão de segunda instância foi interposto eletronicamente em 28/04/2023. Portanto, trata-se de recurso 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 esaurimento 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**, procedendo à análise do mérito.

## 2.2. **Das alegações da recorrente**

Em seu recurso de segunda instância, a recorrente apresenta as seguintes alegações, em síntese.

Reitera a alegação de prescrição intercorrente e justifica: "*a decisão recorrida, no entanto, afasta a prescrição intercorrente arguida em recurso assinalando que, em 16.07.2015, teria havido a manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em defesa prévia, o que teria interrompido a prescrição. Tal ato, no entanto, não é suficiente para a interrupção do prazo prescricional*";

Também reitera a alegação de nulidade do auto de infração sanitária por ausência de assinatura do autuado e por ausência de menção das possíveis penalidades aplicáveis, descumprindo os requisitos de validade previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977, nos incisos IV e VI, apresentando sua contestação aos termos da decisão de primeira instância:

*"...decisão confunde duas determinações legais inteiramente distintas: o art. 13, VI da Lei nº 6.437 / 1977 cuida da obrigatoriedade*

*da assinatura do autuado ou, na sua ausência, de duas testemunhas como requisito formal indispensável à validade do auto de infração, ao passo que a via postal, por sua vez, tem previsão no art. 17, li, do mesmo diploma como modalidade de notificação do autuado. O aviso de recebimento (A.R.) se presta, tão-somente, à comprovar a ciência da notificação e início do prazo para a impugnação do auto de infração, se o autuado assim desejar.*

*Em outras palavras. o A.R. atesta exclusivamente a regularidade da notificação. mas não a regularidade da lavratura do auto de infração. Não socorre, neste ponto, a presunção de legitimidade dos atos da Administração Pública, uma vez que a própria lei não prescindiu da assinatura de testemunhas no ato de lavratura do auto de infração ao qual o autuado não esteja presente.*

*Em segundo lugar, o argumento é falho porque a decisão faz referência a um "entendimento pací(tco" que não é demonstrado. Não há referência a precedentes jurisprudenciais, decisões anteriores do próprio órgão ou de órgão superior, súmula, enunciado ou qualquer elemento indicativo de que, em reiteradas decisões de autoridades públicas competentes, tal entendimento restou pacificado. ..."*

No mérito a empresa impugna a capitulação legal atribuída na autuação sanitária à sua conduta com base em dois aspectos, quais sejam:

*"(a) o dispositivo legal invocado na autuação e na decisão recorrida não diz com o conceito de desvio de qualidade e*

*(b) o fato não se subsume a nenhuma conceituação possível de desvio de qualidade."*

Com relação ao cumprimento do dever de comunicação alega que a "adoção das medidas de publicidade

*por parte do recorrente foi comprovada às fls. 141/148, que contêm a divulgação da ocorrência e do recolhimento não só em seu portal eletrônico como também em jornal regional (Gazeta do Povo - Paraná), bem como a comunicação aos Conselhos Regionais de Medicina e Farmácia e Rede de Distribuição Primária do estado prejudicado".*

Com relação ao risco, defende como baixo o risco de agravamento de saúde dos usuários do medicamento com equívoco no acondicionamento.

Com base nestes pontos faz considerações relativas à dosimetria da pena. Dentre os argumentos, alegando que foi aplicada a reincidência sem que fosse demonstrada a prática reiterada de infrações de mesma natureza. Também, alega que reconhecida a configuração da reincidência há de se optar por considerá-la como (i) agravante genérica, classificando a infração como grave, ou (ii) motivo autorizativo à dobra do valor da sanção, mas, nunca para os dois efeitos, sob pena de bis in idem.

Ao final de sua defesa, a recorrente requer que:

*"i. seja o referido Auto de Infração anulado, considerando o descumprimento dos requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437 /77 e a violação aos princípios da legalidade, da tipicidade, do contraditório e ampla defesa, do devido processo legal e da segurança jurídica;*

*ii. caso rejeitada a nulidade formal do Auto de Infração, seja reconhecida a ocorrência da prescrição intercorrente, com base no disposto no artigo 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/99, com a determinação de imediato cancelamento do Auto de Infração Sanitária e de todas as demais penalidades impostas ao recorrente, com o consequente arquivamento dos autos;*

*iii. caso afastada a prescrição, que seja reformada a decisão da GGREC para declaração de nulidade da autuação e das penalidades dela decorrente com fundamento nos argumentos de mérito acima*

*expostos, e o arquivamento dos autos;*

*iv. caso mantida a sanção, ad argumentandum, seja afastada a agravante de reincidência, em razão da absoluta distinção entre a infração anterior e a infração objeto do presente processo;*

*v. seja reconhecida e valorada a circunstância atenuante do art. 7º, III da Lei nº 6.437 / 77, tendo em vista a reparação integral e espontânea por parte do recorrente visando minorar ao máximo as consequências do ato propagado;*

*vi. caso assim não se entenda, seja reconhecida a preponderância da circunstância atenuante sobre a agravante ou, ao menos, a compensação entre as circunstâncias atenuante e a agravante em questão, afastando com isso os efeitos da reincidência;*

*vii. tendo em vista o reconhecimento da atenuante, o que qualifica a infração como leve, seja aplicada a sanção de advertência;*

*viii. caso se entenda pela aplicação de multa, seja esta fixada no valor mínimo legal de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), a teor do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437 /77; e*

*ix. na remota possibilidade de este recurso administrativo não ser acolhido, que lhe seja reaberto prazo para pagamento do valor devido da multa com desconto de 20% (vinte por cento) a partir da decisão da ANVISA, com base na interpretação constitucional do art. 21 e art. 32, Lei nº 6.437/77, assecuratória do direito ampla defesa nos processos administrativos."*



## 2.3. **Dos motivos da autuação**

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977. Além disso, o descumprimento da notificação que exigiu a veiculação de alerta para os consumidores constitui a infração tipificada no inciso XXXI do mesmo art. 10 da referida Lei:

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;

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, interdição, cancelamento da autorização de funcionamento e/ou multa;

A norma sanitária contrariada seria o art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013, que regulamenta a Lei nº 6.360/1976:

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

**§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade,**

**segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.**

#### **2.4. Do juízo quanto ao mérito**

Há duas condutas imputadas à empresa. A primeira diz respeito ao desvio de qualidade encontrado, que foi o da presença de medicamento na concentração de 10 mg em embalagens reservadas ao produto com concentração de 30 mg. A segunda diz respeito ao cumprimento da Notificação que exigiu a divulgação de frases de alerta, a qual a autoridade sanitária entendeu não ocorreu de forma ampla, abrangendo todo o território nacional.

Dito isso, esclareço que concordo com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 261/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3129478), conforme se segue.

Com relação a alegação de prescrição intercorrente temos que o §1º, art. 1º da Lei nº 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

**12/09/2014** – lavratura do auto de infração sanitária;

**19/12/2014** –Aviso de recebimento postal que comprova data da ciência;

**16/07/2015** – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em defesa prévia;

**22/01/2018** – decisão de primeira instância;

**23/02/2018** – ciência da decisão;

**08/09/2020** – decisão de não retratação (interrompe a prescrição intercorrente);

**15/02/2023** - Voto nº 155/2023 CRES2/GGREC;

**15/02/2023** - SJO nº 04/2023;

**11/04/2023** - aviso de recebimento comprovando a ciência da decisão em segunda instância.

Com relação a nulidade do auto de infração sanitária por descumprimento aos incisos IV e VI do art. 13 da Lei nº 6.437/1977:

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

(...)

IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;

VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;

Nos termos do DESPACHO Nº 261/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3129478) temos que é entendimento pacífico de que a notificação pessoal da autuada por meio de aviso de recebimento postal supre a necessidade de assinatura de testemunhas.

Pelo princípio da **instrumentalidade das formas**, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário, a existência do ato processual não se constitui em um fim em si mesmo, mas, representa um instrumento utilizado para se atingir determinada finalidade, quando não causa prejuízo às partes. Portanto, uma vez que a ciência ocorreu na forma comprovada por meio do aviso de recebimento postal e não houve prejuízo à defesa, não há que se falar em nulidade do auto de infração.

A penalidade aplicável estava presente no auto de infração sanitária à fl 01, no rodapé, no item "Atenção". O item 3 "Penas previstas conforme Lei nº 6.437/1977 e Lei nº 9.294/1996" indica as possíveis penalidades aplicáveis segundos as normas referenciadas. Ressalta-se que a penalidade final em concreto, assim como em direito penal, só pode ser estabelecida após o sopesamento de diversas circunstâncias atenuantes e agravantes, bem como verificação do porte econômico da empresa. Dessa forma, a mera remissão ao dispositivo transgredido e às penalidades ali previstas já cumprem os requisitos de validade do auto de infração.

Com relação as demais alegações relacionadas a aplicação da penalidade e dosimetria da pena, incorporo como

fundamento a este Voto os elementos elencados pela GGREC no Despacho de Não Retratação nº 261/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3129478):

"A aplicação da penalidade em dobro em razão da reincidência decorre do próprio mandamento legal, conforme § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. A dobra se dá em razão da reincidência em infrações sanitárias dentro do quinquênio anterior ao cometimento da nova infração. Ressaltamos que se fosse na mesma infração sanitária, caberia a aplicação do valor de multa no patamar equivalente à infração gravíssima, o que tornaria o valor bem mais elevado do que o aplicado (art. 8º, parágrafo único).

(...)

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada e de que teria promovido imediato recolhimento, reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, VI, conforme segue:

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração conseqüências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

**VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.**

(Lei 6437/1977, art. 8º, **grifo nosso**).

Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto da Lei 6.437/1977, artigo 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Por fim, destacamos ainda que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) por duas razões: não houve a divulgação do alerta na forma indicada para os consumidores, o que claramente não contribui para uma possível consequência da conduta. Ainda, a pena-base foi estabelecida dentro do patamar estabelecido para infrações leves no art. 2º da Lei nº 6.437/1977, o que demonstra não terem sido consideradas circunstâncias agravantes outras além da reincidência genérica. A penalidade aplicada observou ainda os critérios estabelecidos nos §§ 2º e 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977."

Por fim, com relação ao pleito para que em caso de não acolhimento recurso seja reaberto prazo para pagamento do valor devido da multa com desconto de 20% (vinte por cento) a partir da decisão da ANVISA, temos que o pagamento de multa com o desconto de 20% estabelecido em Lei só pode ser

concedido, durante o prazo ali também previsto:

Art . 21 - As multas impostas em auto de infração poderão sofrer redução de vinte por cento caso o infrator efetue o pagamento no prazo de vinte dias contados da data em que for notificado, implicando na desistência tácita de defesa ou recurso.

Frente ao exposto, após análise do presente recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Verifica-se que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA, que culminaram na publicação do Aresto nº 1.550, de 15 de fevereiro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 16/02/2023, ed. 34. seção 1, p. 48.

### 3. **DA CONCLUSÃO**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente nº 0430138/23-7, SEI nº 3101500, mantendo-se a decisão proferida pela na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2023, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 155/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, em última instância recursal, 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](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 **3673273** e o código CRC **993B330E**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.543283/2014-55

SEI nº 3673273