

**VOTO Nº 153/2025/SEI/DIRE3/ANVISA**

**Recorrente:** LEARDINI PESCADOS LTDA

**Nº do processo administrativo sanitário:**

25351.045059/2019-96

**Nº do expediente do recurso (2ª instância):** 1070020/24-9

Análise recurso administrativo sob expediente nº 1070020/24-9 (SEI nº 3160048), interposto pela empresa LEARDINI PESCADOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela GGREC de CONHECER o recurso de primeira instância e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 578/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

**Posição da relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, **mantendo a soma dos valores de multa em R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), e com a devida atualização monetária.**

Área responsável: GGFIS

**1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância sob expediente nº 1070020/24-9 (SEI nº 3160048), interposto pela empresa LEARDINI PESCADOS LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 578/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A decisão da GGREC foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 27 de junho de 2024, Seção 1, página 142, por meio do Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024.

Em 23/1/2019, mediante o AIS nº 033/2019/COPAS - GGFIS - DF (fl.1), a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades:

[...]

1) Fabricar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg), conforme evidenciado no Laudo de Análise 3736.00/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias. Ressalta-se que o valor de referência é limite máximo de 1,0 mg/kg, sendo que o resultado encontrado foi (1,35±0,06) mg/kg, com fator de abrangência k=1,97 par um nível de confiança de 95% (data do ensaio em 14/10/2015), portanto acima do limite permitido.

2) Não realizar o recolhimento o PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017 conforme determinado pela RE 1.973, de 21 de julho de 2016, publicada no D.O.U. nº 140 em 22/07/2016, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº 24/2015.

[...].

Do VOTO Nº 578/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA extrai-se síntese dos documentos e fatos processuais até decisão do recurso de primeira instância pela GGREC:

“  
Às fls.4-5, Laudo de Análise 3736.00/2015, da Fundação Ezequiel Dias, com resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg) para o produto “*Peixe Congelado Cação em Postas*”.

Às fls.6-8, registro fotográfico da embalagem do produto.

À fl.11, Resolução - RE nº 1.973, de 21 de julho de 2016, que determinou a proibição de comercialização do Lote 181551021 do produto em questão.

À fl.12, Despacho nº 21-056/2018 - GIALI/GGFIS/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1-045/2019 - CADIS/GGFIS/ANVISA (fl.16), devidamente recebido em 11/2/2019, conforme Aviso de Recebimento (AR), fl.17, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 0165983/19-9, às fls.18-115.

À fl.119, Despacho nº 146/2020/SEI/COALI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que classifica o risco como de alta gravidade.

Às fls. 120, manifestação da área autuante pela manutenção parcial do auto de infração sanitária, com a manutenção apenas da conduta descrita no item 1.

À fl.125, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

À fl.126, Ofício nº 355/2021/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA, que solicita à autuada a comprovação da capacidade econômica da empresa, devidamente recebido em 4/11/2021, conforme AR, à fl.128.

Às fls. 130-131, tem-se a decisão recorrida que manteve parcialmente o auto de infração, tornando insubsistente a conduta descrita no item 2 do auto de infração, e conferiu o enquadramento legal da conduta para substituir o verbo fabricar do AIS por importar, conferindo à autuada pena de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

A autuada foi cientificada sobre a decisão de primeira instância, mediante Notificação nº

1225/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls.132-133), em 11/7/2022, conforme AR, à fl.134.

À fl.137, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 135, de 19/7/2022, Seção 1, página 121.

À fl. 138, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões apresentadas, mantendo as penalidades de multa.

À fl.140, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que determina a inclusão do processo digitalizado no sistema Sei.

Termo de encerramento de trâmite físico de processo (Sei nº 2876022).

A autuada apresentou recurso de primeira instância sob expediente nº4450310/22-5 (Sei nº 2935102)"

Em sequência temos o que se segue no processo Sei:

Voto nº 578/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 2959132).

Aresto nº 1.645/2024, referente à SJO nº 17/2024 (Sei nº 3159995).

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (Sei nº 3160000), recebida em 17/07/2024, conforme AR (Sei nº 3160005).

Recurso de segunda instância sob expediente nº 1070020/24-9 (Sei nº 3160048).

Despacho Nº 578/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de Não Retratação da GGREC (Sei nº 3187552).

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, 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/07/2024, conforme AR (Sei nº 3160005), e apresentou o recurso na forma eletrônica em 06/08/2024, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa (Sei nº 3160055), sendo, portanto, 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. **Dos motivos da autuação**

Em 26/07/2016 foi publicado no Diário Oficial da União (fl 11) a Resolução(RE) Nº 1.973, de 21 de julho de 2016, **proibindo a distribuição e comercialização** do lote 181551021 (fab.: 06/2015, val.: 06/2017) do produto **PEIXE CONGELADO CAÇAO EM POSTAS**, da marca LEARDINI, de empresa LEARDINI PESCADOS LTDA. A Resolução também determinou que a empresa promovesse o **recolhimento do estoque existente** no mercado dos produtos.

Tal medida foi motivada considerando o Laudo de Análise Fiscal Inicial nº 3736.00/2015 (definitivo) emitido pela Fundação Ezequiel Dias (IOM/FUNED), que apresentou resultado insatisfatório na análise de contaminantes metálicos devido à quantidade de mercúrio (1,35 ± 0,06 mg/kg) acima do limite máximo permitido (1,00 mg/kg). Limite estabelecido na já revogada Parte II (Limites máximos de contaminantes inorgânicos) do Anexo da [RDC nº 42/2013](#) que dispõe sobre o Regulamento Técnico MERCOSUL sobre Limites Máximos de Contaminantes Inorgânicos em Alimentos (Norma vigente: [RDC nº 722/2022](#)):

<b>RDC Nº 42/2013</b>	
<b>MERCURIO</b>	
<b>Categorias</b>	<b>Limite máximo (mg/kg)</b>
Peixes, exceto predadores	0,50
<b>Peixes predadores</b>	<b>1,00</b>
Moluscos cefalópodos	0,50
Moluscos bivalvos	0,50
Crustáceos	0,50

Em 23/1/2019, mediante o AIS nº 033/2019/COPAS – GGFIS - DF (fl.1), a empresa **foi autuada por fabricar, embalar e comercializar** o produto **PEIXE CONGELADO CAÇAO EM POSTAS** com **resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg) conforme Laudo de Análise emitido pela Fundação Ezequiel Dias e pela não realização do recolhimento do produto**. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta irregular violou a parte II da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 42/2013; e a [RDC nº 24/2015](#), que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores (Revogada pela [RDC nº 655/2022](#)):

[...]

1) Fabricar, embalar e comercializar PEIXE CONGELADO CAÇAO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017, com resultado insatisfatório para o ensaio de Mercúrio (como Hg), conforme evidenciado no Laudo de Análise 3736.00/2015 emitido pela Fundação Ezequiel Dias. Ressalta-se que o valor de referência é limite máximo de 1,0 mg/kg, sendo que o resultado encontrado foi (1,35±0,06) mg/kg, com fator de abrangência k=1,97

par um nível de confiança de 95% (data do ensaio em 14/10/2015), portanto acima do limite permitido.  
2) Não realizar o recolhimento o PEIXE CONGELADO CAÇÃO EM POSTAS, marca LEARDINI, lote 181551021, data de fabricação 06/2015 e data de validade 06/2017 conforme determinado pela RE 1.973, de 21 de julho de 2016, publicada no D.O.U. nº 140 em 22/07/2016, assim descumprindo os requisitos previstos pela RDC nº 24/2015.  
[...]

O mesmo documento descreve a conduta como tipificada na [Lei nº 6437/77](#), artigo(s) 10, inciso(s) IV, X, XXIX, XXXI.<sup>1</sup>

Por sua vez, a autoridade de primeira instância **excluiu a conduta referente ao recolhimento** do produto descrita no item 2 por falta de materialidade dessa infração, **manteve a conduta descrita no item 1 do AIS (substituindo o verbo “fabricar” por “importar”)**, tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei 6.437/77.

No que se refere ao **valor da multa**, classificou as infrações como **leves**, de acordo com a regra do art. 42, I, c/c art. 22, §12, I, da Lei nº 6.437, de 1977, aplicando à Autuada a penalidade de **multa no valor de R\$ 75.000,00**.

### 2.3. Da decisão da GGREC

Em sede de segunda instância, a **GGREC entendeu por excluir as condutas de fabricar e embalar, mantendo parcialmente a conduta descrita no item 1 do AIS, restando subsistente, tão somente, a conduta de comercializar** o produto com resultado insatisfatório para o ensaio de mercúrio, conforme justificativa abaixo:

(...) observa-se que a decisão de primeira instância, equivocadamente, alterou a conduta descrita no auto de infração, substituindo o verbo fabricar por importar.  
É importante acentuar que a descrição da conduta no auto de infração é de suma importância para garantir o direito de defesa e contraditório da empresa e não é possível alterar a infração durante o decorrer do processo.  
Sendo assim, **considerando que a autuada não fabricou o produto**, já que ele é importado de Portugal, e que **não há qualquer indicio de irregularidades na embalagem do produto**, entende-se por manter parcialmente a conduta descrita no item 1 do AIS, **restando subsistente, tão somente, o comércio** do Peixe Congelado Cação em Postas, lote 181551021 com resultado insatisfatório para o ensaio de mercúrio. (grifo dado)

Com relação à **tipificação da conduta**, excluiu a tipificação da conduta no inciso XXIX, por entender ser genérico, **mantendo-se, tão somente, o inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977**, que entendeu ser mais específico ao caso concreto.

Com relação à **dosimetria** entendeu **por minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais)**, nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977.

### 2.4. Das alegações da recorrente

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

- (a) a tipificação da conduta conferida pelo auto de infração foi desconexa das condutas neste narradas. Foi apresentada tipificação atinente “dificultar a fiscalização e/ou não possuir responsável técnico” (inciso X do art.10 da Lei nº 6.437/1977), tomando o **AIS nulo**, em violação ao inciso III do Art. 13 da Lei nº 6.437/1977: *“descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido”;*
- (b) a autoridade que julgou o auto de infração retificou a descrição da infração, quando a medida correta seria o **reconhecimento da nulidade**;
- (c) conforme Relatórios de Ensaio (anexos), do Alabor Laboratórios, o índice de mercúrio encontrado foi de 0,0005 mg/kg, enquanto o limite é de 1,00 mg/kg;
- (d) não foi oportunizado à empresa a produção de provas;
- (e) incidência das atenuantes dos incisos I e III do art.7º da Lei nº 6.437/1977;
- (f) a pena de multa foi desproporcional e desarrazoada. Além disso, a decisão não fundamentou o valor da multa.

Pugna, assim, pela nulidade ou insubsistência do auto de infração por vício decorrente da violação ao art. 13 da Lei 6.437 de 1.977 e, ainda, porque não possibilitou à ora recorrente a produção de provas, conforme se requereu em defesa.

Sucessivamente, requer a substituição da pena de multa para advertência ou que a pena pecuniária seja reduzida pela existência de atenuantes.

Ainda, pede que sejam permitidos todos os meios de prova legalmente admitidos, oitiva de testemunhas, juntada de documentos supervenientes para melhor elucidação dos fatos, por ser de justiça.

Por fim, solicita que todos os atos do presente feito sejam feitos em nome dos advogados, os quais cita na petição.

### 2.5. Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, cumpre destacar que, embora a recorrente não tenha suscitado a **ocorrência de prescrição**, cabe a este órgão examinar a matéria de ofício, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Nesse sentido, da análise dos autos, verifica-se que não houve a incidência de prescrição, seja da pretensão punitiva (quinquenal), seja da intercorrente (trienal). Isso porque, entre a data do cometimento da infração sanitária e o presente momento, registram-se diversos atos administrativos regularmente praticados, os quais têm o condão de interromper a contagem do prazo prescricional, vejamos alguns exemplos:

- Lavatura do AIS, em 23/1/2019;
- Notificação da autuada, em 11/2/2019;
- Manifestação da área autuante, em 5/11/2020;
- Decisão de 1ª instância, de 8/3/2022;
- Notificação da autuada, em 11/7/2022;
- Decisão de não retratação, de 17/10/2022;

.Voto nº 578/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 13/5/2024;

. SJO nº 17, de 26/6/2024;

. Notificação da autuada, em 17/7/2024.

Superada a análise quanto à inexistência de prescrição, passa-se ao exame do **requerimento de nulidade** que se baseiam nas alegações de tipificação desconexa e retificação equivocada no AIS. Nesse sentido, cabe lembrar que a tipificação da conduta no inciso X do art.10 da Lei nº 6.437/1977 já fora afastada na decisão de primeira instância e que, na decisão da GGREC, também se excluiu a tipificação da conduta no inciso XXIX, restando nesta fase do processo, tão somente, a tipificação no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977. Também já fora reconhecido em sede de segunda instância o equívoco de alteração da conduta descrita no AIS, tendo a GGREC mantido parcialmente a conduta descrita para somente "comercializar" o produto com resultado insatisfatório para o ensaio de mercúrio, vejamos trecho extraído do Despacho de Não retratação nº 334/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA:

(...)

observa-se que a decisão de primeira instância, equivocadamente, alterou a conduta descrita no auto de infração, substituindo o verbo fabricar por importar.

É importante acentuar que a descrição da conduta no auto de infração é de suma importância para garantir o direito de defesa e contraditório da empresa e não é possível alterar a infração durante o decorrer do processo. Sendo assim, considerando que a autuada não fabricou o produto, já que ele é importado de Portugal, e que não há qualquer indício de irregularidades na embalagem do produto, entende-se por manter parcialmente a conduta descrita no item 1 do AIS, restando subsistente, tão somente, o comércio do Peixe Congelado Cação em Postas, lote 181551021 com resultado insatisfatório para o ensaio de mercúrio.

Portanto, vê-se que os fatos descritos estão bem afeitos à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária, tão somente, no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

#### **LEI Nº 6.437/1977**

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;

Com relação à tipificação da conduta no inciso X do art.10 da Lei nº 6.437/1977 pelo auto de infração sanitária, verifica-se que, de fato, ela não se enquadra no caso concreto.

De toda forma, nota-se que a decisão de primeira instância já afastou a incidência desse inciso, e, na decisão da GGREC, também se excluiu a tipificação da conduta no inciso XXIX, que é genérico, mantendo-se, tão somente, o inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977, que é mais específico ao caso concreto.

Anota-se que conferir o enquadramento legal da conduta não é capaz de tornar nulo o feito, uma vez 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. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.

(...)

Com relação às outras alegações, observa-se que o Despacho de não retratação nº 334/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA proferido pela instância recorrida enfrentou de forma suficiente e adequada as questões de fato e de direito, razão pela qual esta relatoria adota integralmente seus fundamentos, que passam a integrar a presente decisão, conforme se segue:

(...)

Com relação à produção de provas, cumpre esclarecer que a autuada pode instruir o processo a qualquer tempo enquanto não transitado em julgado o processo administrativo. Ademais, observa-se que a empresa foi regularmente notificada para apresentação de defesa e recurso, momento ideal para a produção de provas.

No tocante à atenuante do inciso I do art.7º da Lei nº 6.437/1977, salienta-se que, apesar de a recorrente não ser a fabricante (mas sim a importadora), entende-se que a autuada teve papel fundamental para a ocorrência da infração, já que deveria ter realizado análises antes de incluir o produto no mercado nacional, certificando-se, que os níveis de mercúrios estariam dentro do permitindo, usando metodologia e valor de referência corretos. Inclusive, registra-se que a autuada não apresentou laudos anteriores à comercialização do produto.

Quanto à alegação da recorrente tomou providências imediatas à regularização da situação irregular, garantindo-lhe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, tal argumento não merece prosperar. Preleciona-se que a referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Nesse cenário, considerando a exclusão das condutas referentes à fabricação (ou à importação) e à embalar, e as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário: alto), **ratifica-se o entendimento de minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais)**, 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.

Tem-se que as infrações foram consideradas leve, nos

termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

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 1.645, de 26 de junho de 2024, sendo minha posição pela manutenção da decisão que **minorou a penalidade de multa ao valor de R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais)**, nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977.

3. **DA CONCLUSÃO**


Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, expediente nº 1070020/24-9**, SEI nº 3160048, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de junho de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 578/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a soma dos valores de multa em R\$ 25.000,00 (vinte e cinco mil reais), e com a devida atualização monetária.**

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

1 - [Lei nº 6437/77](#), artigo(s) 10, inciso(s) IV, X, XXX, XXXI:  
"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;  
(...)  
X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções;  
Pena - advertência, intervenção, interdição, cancelamento de licença e/ou multa;  
(...)  
XXX - 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  
(...)  
XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente;  
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;"

2 - [Lei nº 6437/77](#), artigo(s) 13  
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:  
I - nome do infrator, seu domicílio e residência, bem como os demais elementos necessários à sua qualificação e identificação civil;  
II - local, data e hora da lavratura onde a infração foi verificada;  
III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;  
IV - penalidade a que está sujeito o infrator e o respectivo preceito legal que autoriza a sua imposição;  
V - ciência, pelo autuado, de que responderá pelo fato em processo administrativo;  
VI - assinatura do autuado ou, na sua ausência ou recusa, de duas testemunhas, e do autuante;  
VII - prazo para interposição de recurso, quando cabível.  
Parágrafo único - Havendo recusa do infrator em assinar o auto, será feita, neste, a menção do fato.

Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:04, 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 **3770943** e o código CRC **C1176EF6**.