

VOTO Nº 294/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Sanval Comércio e Indústria Ltda.

CNPJ: 61.068.755/0001-12

Processo: 25351.051388/2013-44

Expediente do recurso (2ª instância): 1216151/23-7

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1216151/23-7, interposto pela empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda., inscrita no CNPJ 61.068.755/0001-12, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº 299/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.500, de 13/04/2022, que decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais).

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.051388/2013-44, teve origem no Auto de Infração

Sanitária (AIS) nº 02-0003/2013-GFIMP/GGIMP, lavrado em 15/01/2013. A infração detalhada nos autos consistiu em:

Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento DILAMOL (SULFATO DE SALBUTAMOL), conforme o Laudo de Análise Fiscal nº 10221.00/2008, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED, com resultado insatisfatório para o ensaio "Análise de Rotulagem", onde deveria ser impresso na embalagem do medicamento os treze dígitos referentes ao número de registro e não apenas nove dígitos.

Esta conduta violou o Art. 148, § 1º, do Decreto nº 79.094/77, e o item 2.1.1.12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 333/2003, e foi tipificada no Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 13/02/2013, não apresentando defesa. Após a certificação de reincidência em 2016 e a manifestação da área autuante, a decisão de 1ª instância foi proferida em 03/05/2017, aplicando multa no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), dobrada para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em virtude da reincidência. A empresa foi classificada como de "Grande Porte - Grupo II".

A recorrente, notificada dessa decisão em 19/05/2017, interpôs recurso administrativo em 08/06/2017. Este recurso foi objeto de juízo de não reatuação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 29/03/2019, que retificou o CNPJ para a matriz (61.068.755/0001-12) e encaminhou o processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para julgamento em 2ª instância administrativa. O julgamento da GGREC, ocorrido em 13/04/2022, negou provimento ao recurso, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente foi notificada em 17/10/2023 e apresentou o presente recurso de segunda instância (expediente nº 1216151/23-7) em 06/11/2023, alegando, em síntese: (a) ocorrência de prescrição intercorrente; (b) inoccorrência da infração, sob o argumento de que a RDC nº 333/2003 exige os 13 dígitos apenas para embalagens secundárias, e a fiscalização teria se baseado na embalagem primária; (c) ausência de prejuízo à saúde pública; e (d) desproporcionalidade da multa e da aplicação da reincidência.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 17/10/2023. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 06/11/2023.

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias. O recurso foi protocolado dentro desse prazo, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. As demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não havendo esaurimento da esfera administrativa.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na tese da prescrição intercorrente, na inocorrência da infração, na ausência de prejuízo à saúde pública e na desproporcionalidade da penalidade. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente no processo administrativo

A Lei nº 9.873/1999, em seu art. 1º, §1º, estabelece que "Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho (...)". O cerne da prescrição intercorrente reside, portanto, na paralisação do procedimento.

No presente caso, o processo administrativo não permaneceu inerte ou paralisado por mais de três anos em nenhum momento. Conforme demonstrado no Despacho de Não Retratação emitido pela GGREC em 20/08/2025, houve múltiplos atos administrativos que interromperam a contagem dos prazos

de prescrição quinquenal e trienal. Vejamos a cronologia dos atos processuais relevantes:

- 15/01/2013: lavratura do Auto de Infração Sanitária
- 13/02/2013: notificação da autuada
- 20/10/2014: manifestação da autoridade autuante
- 13/01/2016: emissão da Certidão de Antecedentes
- 03/05/2017: prolação da decisão de 1ª instância
- 19/05/2017: notificação sobre a decisão de 1ª instância
- 29/03/2019: decisão de não retratação pela autoridade de 1ª instância
- 01/07/2019: Despacho nº 645/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, encaminhando recurso para relatoria
- 11/03/2022: Voto nº 299/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
- 13/04/2022: julgamento da GGREC em 2ª instância administrativa
- 17/10/2023: notificação da decisão da GGREC

Cada um desses atos configura um impulsionamento processual que impede a consumação da prescrição. A Lei nº 9.873/1999 visa coibir a inércia da administração na condução do processo, o que não ocorreu nos autos.

2.2.2. Da materialidade da infração sanitária

A alegação da recorrente de que a infração não ocorreu por ter sido constatada em embalagem primária, para a qual a exigência de 13 dígitos não se aplicaria, não prospera. A irregularidade foi clara e objetivamente constatada na embalagem secundária do medicamento, conforme o Laudo de Análise Fiscal nº 10221.00/2008. O item 2.1.1.12 da RDC nº 333/2003, que fundamentou a autuação, refere-se expressamente às "Embalagens Secundárias" e exige "os treze dígitos" para o número de registro do medicamento. Assim, a conduta da empresa violou de forma manifesta a legislação sanitária aplicável, sendo tipificada no Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

2.2.3. Do caráter preventivo da atuação da

Anvisa e do risco sanitário

A tese de ausência de prejuízo à saúde pública não exime a responsabilidade da recorrente. A Lei nº 6.437/1977 não condiciona a configuração da infração sanitária à ocorrência de dano efetivo à saúde, tendo em vista o caráter formal e preventivo das normas de vigilância sanitária. A atuação da Anvisa visa precisamente evitar a materialização de riscos, protegendo a saúde pública de forma proativa. O fato de o risco sanitário ter sido classificado como baixo foi devidamente considerado no cálculo da penalidade, conforme os critérios de dosimetria, e não descaracteriza a infração em si.

2.2.4. Da proporcionalidade da penalidade

A aplicação da penalidade de multa foi realizada em estrita observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, bem como aos critérios legais previstos na Lei nº 6.437/1977. A decisão considerou expressamente o porte econômico da infratora ("Grande Porte - Grupo II"), a reincidência devidamente comprovada através de certidão de antecedentes, e o risco sanitário (baixo). A infração foi classificada como leve, e o valor da multa de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), dobrado para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais) em razão da reincidência, encontra-se dentro dos limites estabelecidos para infrações dessa natureza (Art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977, que prevê multa de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). Não há elementos nos autos que justifiquem a conversão da multa em advertência ou a sua redução, uma vez que a dosimetria seguiu os parâmetros legais aplicáveis.

Dessa forma, e em conformidade com a análise detalhada dos autos do processo administrativo sanitário de caráter sancionador nº 25351.051388/2013-44, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Sanval Comércio e Indústria Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada, pois a infração está devidamente comprovada, a prescrição não se consumou e a penalidade foi aplicada de forma proporcional e razoável, em conformidade com a legislação vigente.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 1216151/23-7, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa

no valor de R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), dobrado para R\$ 32.000,00 (trinta e dois mil reais), em razão da 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 07/11/2025, às 17:50, 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 **3909562** e o código CRC **60A9F3A6**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3909562