

VOTO Nº 11/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 01/2026

ITEM 3.5.3.4

Diretor Relator: Marcelo Mario Matos Moreira

Recorrente: Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda.

CPF: 07.958.702/0011-01

Processo: 25765.576158/2019-53

Expediente do recurso (2ª instância): 1444940/25-2 (SEI 3754568)

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que deu parcial provimento ao recurso anterior, convertendo uma das multas em advertência, mas mantendo a penalidade de multa por infração sanitária de manter produtos para saúde com validade expirada, sem comprovação de esterilização e sem identificação. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 1444940/25-2, interposto pela empresa Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda., inscrita no CNPJ 07.958.702/0011-01, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), materializada no Voto nº

6/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.694, de 12/03/2025. A GGREC decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescido de atualização monetária, por manter produtos para saúde com validade expirada, sem comprovação de esterilização e identificação; e convertendo a penalidade de multa para advertência, por manter cadastro do Responsável Técnico desatualizado.

O processo administrativo sancionador nº 25765.576158/2019-53 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0004/2019 - PP - BARRA DOS COQUEIROS - SE, lavrado em 04/09/2019. A infração detalhada nos autos consistiu em: (a) manter lotes de produtos para saúde com data de validade expirada, sem comprovação de esterilização e sem identificação (ex.: esparadrapos, cateteres, tubetes para glicemia, placas de desfibrilador, laringoscópio, umidificador de oxigênio e caneta clínica); e (b) manter os cadastros do Responsável Técnico e da equipe de técnicos de enfermagem desatualizados.

Estas condutas violaram o Inciso VII do Art. 109 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 72/2009 e o Art. 8º da RDC nº 345/2002, respectivamente, sendo tipificadas no Art. 10, Inciso XXIX da Lei nº 6.437/77.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e notificada em 11/10/2019. Em 1ª instância, a decisão, proferida em 24/05/2021, manteve a infração e aplicou a multa total no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), sendo R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para cada irregularidade. A infração referente aos produtos foi classificada como leve, com risco sanitário médio. A empresa foi classificada como de "Grande Porte - Grupo I" (devido à falta de comprovação formal de porte e status "Demais" no CNPJ) e reconhecida como primária.

A recorrente, notificada da decisão de 1ª instância em 11/10/2019, interpôs recurso administrativo. Após juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância em 12/12/2022, o processo foi encaminhado à GGREC. A GGREC, em julgamento ocorrido em 12/03/2025, conforme Voto nº 6/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e Aresto nº 1.694, de 12/03/2025, decidiu por CONHECER do recurso da empresa e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO. Esta decisão manteve a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil

reais) referente à infração de produtos para saúde e converteu a multa para advertência quanto ao cadastro do Responsável Técnico desatualizado.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente, notificada em 29/07/2025, apresentou o presente recurso à Diretoria Colegiada em 08/08/2025, alegando, em síntese: (a) que não é de grande porte econômico, apresentando faturamento anual abaixo do limite de R\$ 50 milhões; (b) que as atenuantes (primariedade, correção espontânea) não foram devidamente consideradas; (c) que não houve prejuízo à coletividade (dano concreto), tornando a multa desproporcional e irrazoável; e (d) que a penalidade de multa de R\$ 40.000,00 deveria ser nula ou, subsidiariamente, convertida em advertência ou reduzida ao valor mínimo de R\$ 2.000,00.

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

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.

Conforme o histórico processual, a recorrente foi notificada da decisão da GGREC em 29/07/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 08/08/2025, 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. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

Desta feita, 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 desclassificação de seu porte econômico, na desconsideração de atenuantes e na alegada desproporcionalidade da multa, em face

da ausência de dano concreto. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente.

2.2.1. Da classificação do porte da empresa

A alegação da recorrente de que não seria de Grande Porte carece de fundamento nos autos processuais para alterar a classificação adotada. A Anvisa agiu corretamente ao considerar a empresa como "Grande Porte - Grupo I" para fins de dosimetria, pois a determinação do porte econômico para fins de dosimetria da pena segue o disposto no Art. 50 e parágrafos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que estabelece os critérios para essa avaliação. A recorrente foi devidamente notificada, por meio do Ofício nº 52/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, para apresentar a documentação fiscal e contábil exigida por essa RDC para comprovar seu porte. O próprio Ofício alertava expressamente que, em caso de não apresentação, a Anvisa consideraria a empresa como de "Grande Porte Grupo I", resultando na elevação da multa.

A recorrente falhou em cumprir o ônus processual que lhe cabia, conforme previsto no art. 373, inciso I, do Código de Processo Civil (aplicado subsidiariamente ao processo administrativo). Não retirou a notificação e não apresentou a documentação no formato exigido pela RDC nº 222/2006, mesmo com a advertência clara das consequências. A GGREC, em sua análise, reiterou que a documentação informal apresentada pela recorrente ("simples documento contendo relação mensal de seu faturamento nos anos de 2017 a 2021") era insuficiente para infirmar a dosimetria adotada por descumprir a resolução citada.

Adicionalmente, o comprovante de Inscrição e Situação Cadastral da autuada, extraído do site da Receita Federal (fl. 42), a classificava como "Demais", indicando que não se trata de Microempresa (ME) ou Empresa de Pequeno Porte (EPP). Tal classificação corrobora a adequação da classificação da Anvisa na ausência da comprovação fiscal válida nos termos da RDC.

Dessa forma, a classificação da recorrente como "Grande Porte - Grupo I" foi devidamente fundamentada na sua inobservância de requisitos formais, nas normas procedimentais da Agência e na legislação sanitária pertinente, e não em um critério arbitrário.

2.2.2. Da reclassificação do risco sanitário e proporcionalidade da penalidade

A decisão da GGREC demonstrou a aplicação rigorosa do princípio da proporcionalidade ao diferenciar as condutas e seus riscos.

A GGREC, no Voto nº 6/2025, de fato, reclassificou o risco da infração de "cadastro do Responsável Técnico desatualizado" de médio para baixo, e, em consequência, converteu a multa para Advertência. Essa alteração demonstra que o órgão julgador realizou uma análise individualizada e cuidadosa do risco intrínseco de cada conduta.

Contudo, para a infração de "manter produtos para saúde com validade expirada, sem comprovação de esterilização e sem identificação", o risco sanitário foi mantido como "médio". Esta classificação se justifica plenamente, pois o uso potencial desses produtos em um ambiente assistencial oferece risco direto e elevado à segurança e saúde dos pacientes, com potencial para causar infecções, falhas em procedimentos ou reações adversas graves. A individualização do risco, neste caso, levou à manutenção da multa, o que está em estrita consonância com a gravidade potencial da infração.

A atuação da GGREC foi precisa, aplicando penalidades distintas que refletem a gradação do risco sanitário de cada conduta, afastando qualquer alegação de inflexibilidade ou falta de razoabilidade na dosimetria.

2.2.3. Da não aplicação das atenuantes

A recorrente alega que suas ações corretivas deveriam configurar a atenuante de reparação espontânea. Entretanto, a Lei nº 6.437/77 é clara quanto à aplicação das atenuantes, de modo que o Art. 7º, III, estabelece que esta atenuante se refere à conduta do infrator que, "por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado". Assim, a interpretação consolidada da Anvisa, e respaldada pela legislação, é de que a "espontaneidade" implica uma ação anterior à intervenção fiscalizatória. No presente caso, as correções foram realizadas após a lavratura do Auto de Infração Sanitária, configurando uma obrigação decorrente da fiscalização, e não um ato espontâneo que pudesse justificar a atenuação da pena.

A primariedade da empresa já foi expressamente

reconhecida e considerada pela Anvisa em todas as instâncias, sendo um fator que contribuiu para a classificação da infração como "leve", influenciando a dosimetria da penalidade dentro da faixa legal aplicável.

Portanto, a não aplicação da atenuante de reparação espontânea é consistente com a interpretação legal e o histórico processual.

2.2.3. Da ausência de dano concreto e o caráter preventivo da vigilância sanitária

A argumentação da recorrente sobre a ausência de dano concreto não se sustenta diante da natureza da vigilância sanitária. A Anvisa atua preventivamente, visando evitar que riscos potenciais se materializem em danos reais à saúde pública.

A infração de manter produtos em desconformidade, classificada com risco sanitário médio, não exige a comprovação de um dano objetivo (lesão efetiva a um paciente) para que a penalidade seja justa e necessária. O simples potencial de dano (dano subjetivo), ou seja, a probabilidade de ocorrência de agravo à saúde, é suficiente para configurar a gravidade da conduta e justificar a sanção, em consonância com o caráter de precaução da ação de vigilância sanitária.

A manutenção da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para uma empresa classificada como "Grande Porte - Grupo I" e para uma infração de médio risco, está dentro da faixa legal para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00) e possui um forte caráter pedagógico e punitivo. O objetivo é desestimular a reincidência e reforçar a responsabilidade do fabricante em garantir a segurança dos produtos ofertados à população.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25765.576158/2019-53, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Nordeste Emergências e Soluções Médicas Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. A infração está devidamente comprovada, os princípios processuais foram observados e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal e nos princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso

administrativo, expediente nº 1444940/25-2, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de advertência e de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), acrescido da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 28/01/2026, às 17:12, 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 **4034269** e o código CRC **6193D166**.

Referência: Processo nº
25351.900079/2026-69

SEI nº 4034269