

VOTO Nº 121/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.480353/2015-58
Expediente nº 0598170/24-3
Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA
CNPJ nº 00.923.140/0001-31

	Trata-se de pedido de vistas ao recurso administrativo interposto pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA, autuada por não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo Tartarato de Bismuto de Sódio, utilizado na fabricação do medicamento Bismu-Jet Gotas. Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO
--	---

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de pedido de vistas ao recurso administrativo interposto pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA em face da decisão proferida em Voto nº 40/2026/SEI/DIRE2/ANVISA (4080543) e 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20/03/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de primeira instância da empresa, mantendo-se penalidade de multa, no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 2179/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 246-251).

Em 06/08/2015, no exercício de fiscalização sanitária, a empresa foi autuada em razão da seguinte irregularidade: *"Não garantir a qualidade do insumo farmacêutico ativo TARTARATO DE BISMUTO DE SÓDIO, utilizado na fabricação do medicamento BISMU-JET GOTAS (lotes: EMS M246611, EMS M253950, EMS M260545, EMS M260546, EMS M260547, EMS M519176), ao adquiri-lo de empresa que não cumpre integralmente as Boas Práticas de Fabricação: Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, constatado através do Relatório de Inspeção realizada no período 27 a 29/08/2013, que teve como conclusão a insatisfatoriedade da empresa fabricante do insumo farmacêutico ativo"*.

À fl. 01, Auto de infração nº 350/2015 - GGFIS.

Documentos que fundamentaram a autuação (Mem. 06-149/2013 - COISC/GIMEP/GGIMP/ANVISA, de 25/09/2013, fl. 02; Relatório de Inspeção: NPA - Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, fls. 03-10; Notificação nº 09-0358/2013 -

CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, de 16/10/2013, fl. 11; Exp. 934368/13-7 - Resposta da EMS à Notificação nº 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, fls. 12-58).

À fl. 83, Aviso de Recebimento referente à Notificação do Auto de Infração de 02/03/2016.

Às fls. 84-178, defesa apresentada pela empresa.

Às fls. 182-187, Manifestação do servidor autuante, de 23/05/2017, pela manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 192, comprovante do porte econômico da autuada como sendo Média - Grupo III.

À fl. 193, Certidão de antecedentes, datada de 03/07/2019, atestando o trânsito em julgado, em 13/09/2011, do Processo nº 25351.305454/2004-57.

Às fls. 196-199, tem-se a decisão de 26/06/2019, que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em razão da reincidência.

À fl. 202, Ofício nº 2-1099/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 11/09/2019, para informar à empresa do teor da decisão prolatada no processo.

À fl. 239, Aviso de Recebimento de 19/09/2019, referente à entrega do Ofício nº 2-1099/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Inconformada, a empresa apresentou recurso administrativo, juntado às fls. 224-238.

À fl. 244, Despacho de não retratação, datado de 13/04/2021.

Às fls. 246-251, Voto nº 2179/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, assinado em 21/03/2024, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

À fl. 252, Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57 de 22/03/2024.

À fl. 254, Aviso de Recebimento de 18/04/2024 referente à notificação da decisão proferida pela GGREC.

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0598170/24-3 em 06/05/2024 (SEI nº [3136520](#)), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 334/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº [3544169](#)).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. Análise

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 18/04/2024, conforme Aviso de Recebimento (fl. 254), e a autuada apresentou o recurso em 06/05/2024, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o esgotamento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações:

(a) efeito suspensivo;

(b) ocorrência de prescrição intercorrente;

(c) conforme informado em resposta à Notificação 09-0358/2013 - CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, todos os fornecedores de matérias-primas utilizados pela empresa passam por constantes avaliações legais e de qualidade, sendo que a validade das auditorias *in loco* se dá a cada 04 (quatro) anos. No que tange aos fornecedores de insumos não mencionados nas Instruções Normativas 15/2009 e 03/2013, não havia previsão na Resolução - RDC nº 17/2010, tampouco na Resolução - RDC nº 69/2014, sobre a obrigatoriedade de obtenção de Certificação de Boas Práticas de Fabricação. Sendo assim, realizava a qualificação de fornecedores, conforme determinado nas normas aplicáveis;

(d) apresentou, nos autos, o relatório referente à auditoria realizada na empresa Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda no dia 11/03/2013, que apontou o status qualificado;

(e) em conformidade ao art. 68 da Resolução - RDC nº 17/2010, qualifica 100% de seus fornecedores e o roteiro de inspeção utilizado na qualificação de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFA) é baseado nos requisitos preconizados na Resolução - RDC nº 69/2014;

(f) além da Autorização de Funcionamento do Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda, a empresa vem sendo regularmente inspecionada pela Vigilância Sanitária do Município de Jabuticabal para fins de renovação da Licença de Funcionamento, cujos pareceres estavam sendo de satisfatoriedade, conforme evidenciado nas publicações das licenças sanitárias em 31/07/2014 e 21/08/2015;

(g) é possível evidenciar que a NPA mantinha, tanto em nível municipal quanto em nível nacional, a autorização das autoridades sanitárias competentes para exercer as atividades de sintetizar, embalar e expedir insumos farmacêuticos, o que corresponde às atividades da NPA em relação à empresa quanto ao insumo farmacêutico tartarato de bismuto de sódio;

(h) em conformidade ao art. 293 da Resolução - RDC nº 17/2010, todos os lotes de matéria-prima recebidos são testados quanto à conformidade com as especificações;

(i) com o intuito de assegurar a eficácia do produto e em cumprimento ao art. 299 da Resolução - RDC nº 17/2010, todos os lotes do produto Bismu-Jet gotas c/ 20 ml são testados pelo Controle de Qualidade quanto à conformidade com a especificação pré-estabelecida, inclusive no que diz respeito ao teor de tartarato de bismuto de sódio;

(j) realizou Estudo Clínico com o Bismu-Jet que, como sabido, é o documento competente para se comprovar segurança e eficácia do produto;

(k) a Agência, ao aplicar a penalidade de multa, deixou de considerar a ausência de consequências práticas da decisão, sobretudo para a saúde pública, como previsto no art. 7º, II, da Lei nº 6.437/1977;

(l) não houve nenhum risco à saúde pública, a penalidade aplicada viola o princípio da razoabilidade;

(m) o controle finalístico da atuação do legislador e do agente administrativo na aplicação da norma deverá dar a ela o devido fim, o que imporá à lei os limites materiais da não contrariedade, razoabilidade e congruência;

(n) não há que se falar em reincidência.

Por fim, requer o provimento do recurso, declarando-se a nulidade ou a insubsistência do Auto de Infração em apreço ou, alternativamente, o que admite para fins argumentativos, seja a multa aplicada no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) convertida em advertência ou, ainda, reduzido seu valor.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

De início, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Em relação à alegação de prescrição apresentada pela recorrente, verifica-se que não merece prosperar. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da

ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo à sua resolução final, ou seja, a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Deve-se mencionar, neste ponto, que a interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído, enquanto está apenas paralisa temporariamente o seu curso.

No caso em tela, entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição punitiva (quinquenal) e a intercorrente (trienal), cabendo citar:

- Auto de infração nº 350/2015 - GGFIS, de 06/08/2015 (fl. 01);
- AR Notificação do Auto de Infração, de 02/03/2016 (fl. 83);
- Manifestação servidor autuante, de 23/05/2017 (fls. 182-187);
- Certidão de antecedentes, de 03/07/2019 (fl. 193);
- Decisão que aplicou penalidade de multa, em 26/06/2019 (fls.196-199);
- AR Notificação da decisão, de 19/09/2019 (fl. 239);
- Resolução - RDC nº 355/2020, que suspendeu os prazos prescricionais entre 23/03/2020 e 30/11/2020;
- Despacho de não retratação, de 13/04/2021 (fl. 244);
- Voto nº 2179/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 21/03/2024 (fls. 246-251);
- Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no DOU, em 22/03/2024 (fl. 252);
- AR Notificação da decisão da GGREC, de 18/04/2024 (fl. 254).

Dessa forma, resta evidenciado que o processo administrativo esteve em regular tramitação, com a prática de atos aptos a impulsioná-lo à sua conclusão, razão pela qual não há que se falar em ocorrência de prescrição, seja da ação punitiva, seja intercorrente.

Ultrapassados os pressupostos de admissibilidade, passa-se à análise do mérito do recurso.

Com vistas à adequada compreensão do contexto fático e procedimental em que se insere o presente recurso, faz-se necessária a exposição ordenada dos eventos e providências administrativas que culminaram na autuação da empresa EMS Sigma Pharma Ltda.

O presente recurso decorre de ação fiscalizatória instaurada a partir de inspeção sanitária realizada pela Anvisa no estabelecimento Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda.(NPA), fabricante de insumo farmacêutico ativo fornecido à recorrente EMS Sigma Pharma Ltda. A inspeção, realizada entre 27 a 29 de agosto de 2013, concluiu pela insatisfatoriedade do cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Fabricação, nos termos da então vigente RDC nº 249/2005, com identificação de não conformidades críticas e de natureza sistêmica.

Em razão disso, a EMS foi formalmente notificada para apresentar informações e documentos relacionados ao seu processo de qualificação de fornecedores, incluindo auditorias

realizadas, procedimentos adotados, insumos adquiridos e avaliação de risco associada à manutenção dos produtos no mercado. Após a análise da documentação apresentada pela própria empresa, a área técnica concluiu pelo descumprimento do dever normativo relativo à qualificação adequada de fornecedores, resultando na lavratura do Auto de Infração Sanitária nº 0697150/15-4.

A controvérsia jurídica posta nestes autos concentra-se na aferição do cumprimento, ou não, pela empresa recorrente, do dever normativo estabelecido no art. 69 da RDC nº 17/2010, que condiciona a qualificação de fornecedores à realização de avaliação prévia capaz de comprovar, de forma efetiva, a aptidão do fornecedor para atender às Boas Práticas de Fabricação. Tal exigência não possui caráter meramente formal ou burocrático, mas integra a própria arquitetura preventiva do sistema sanitário, na medida em que busca assegurar que a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos sejam protegidas desde a origem dos insumos utilizados em sua fabricação.

A atuação administrativa que culminou na autuação da recorrente não se iniciou a partir de conjecturas ou de construções abstratas, mas de elementos objetivos identificados pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária no exercício regular de seu poder de polícia. A inspeção sanitária realizada na empresa Núcleo de Pesquisa Aplicada Ltda. (NPA), no período de 27 a 29 de agosto de 2013, revelou a existência de não conformidades relevantes e estruturais relacionadas ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, conforme disciplinado pela então vigente RDC nº 249/2005. Esses achados constituíram o indício inicial suficiente para deflagrar a apuração administrativa quanto às empresas que mantinham relação de fornecimento com o estabelecimento inspecionado.

A partir desse indício técnico, a empresa EMS foi regularmente notificada, sendo-lhe assegurada a oportunidade de apresentar informações, documentos e justificativas voltadas a demonstrar o cumprimento do dever de qualificação de fornecedor imposto pelo art. 69 da RDC nº 17/2010. Em resposta, a recorrente trouxe aos autos o seu procedimento operacional de qualificação de fornecedores, o relatório de auditoria realizada na NPA em março de 2013 e análise de risco elaborada internamente, elementos que passaram a compor o conjunto probatório submetido à avaliação da área técnica da Anvisa.

É precisamente nesse ponto que se situa o cerne da controvérsia. A análise realizada pela autoridade sanitária não se apoiou exclusivamente nos achados da inspeção da NPA, mas se concentrou, de forma central, na avaliação do próprio processo de qualificação adotado pela recorrente, à luz da documentação por ela apresentada. O exame técnico desses documentos evidenciou que o relatório de auditoria utilizado para qualificar o fornecedor mostrava-se excessivamente sucinto e essencialmente descritivo, limitando-se a relatar o fluxo produtivo e aspectos operacionais gerais, sem demonstrar avaliação crítica dos requisitos centrais de Boas Práticas de Fabricação, como validação de limpeza, validação de métodos analíticos, confiabilidade dos estudos de estabilidade, robustez do controle de qualidade e efetividade do sistema de Garantia da Qualidade.

Nesse contexto, cumpre ressaltar que a análise documental constitui meio legítimo, idôneo e reconhecido de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, inexistindo qualquer vedação legal ou regulatória à sua utilização pela autoridade sanitária. Ao contrário, o ordenamento sanitário parte do pressuposto de que os sistemas da qualidade devem ser documentados, rastreáveis e passíveis de verificação, sendo a documentação o instrumento por excelência para demonstrar a efetiva implementação das Boas Práticas. A inexistência ou fragilidade desses elementos não configura presunção, analogia ou construção abstrata, mas constitui evidência objetiva da não implementação dos requisitos exigidos pela norma.

Poder-se-ia sustentar, em tese, que as divergências entre o resultado da auditoria e os achados da inspeção decorreriam da diferença temporal entre os dois eventos. Todavia,

essa linha de argumentação não se sustenta quando confrontada com o conteúdo do relatório de inspeção sanitária. Verificou-se que diversos documentos considerados críticos simplesmente não existiam à época da inspeção da Anvisa, circunstância que afasta a hipótese de que estivessem plenamente implementados meses antes, quando da auditoria realizada pela recorrente. Não se mostra racional supor que documentos estruturantes, como validações, procedimentos essenciais e registros formais de controle, inexistissem no momento da inspeção oficial, mas tivessem existido de forma adequada e consistente no momento da auditoria, sem qualquer evidência material que o comprove. Segue as evidências citadas:

- Documentos avaliados:

PGPQ — J11, versão 003, válido a partir de 01/03/2013: Procedimentos não citam as referências bibliográficas das especificações para cada teste nem as ações preventivas e corretivas, caso algum resultado esteja acima dos limites de especificação. A empresa não estabeleça limites de alerta e ação.

(...)

Lote BIS 001.01.13 iniciado a produção em 18/01/2013: Não consta no dossiê da produção esta etapa do processo. A empresa informou que esta etapa é realizada apenas em alguns casos. Em desacordo com o item 6.7.3. da Resolução — RDC 249/2005.

(...)

Verificado o protocolo de estudo de estabilidade ensaio de estabilidade de longa duração do tartarato de bismuto PEEL7026 utilizando os mesmos lotes acima, com os últimos resultados em 10/2012, referente aos 24 meses com resultados dentro das especificações.

(...)

Procedimento de autoinspeção está descrito nos seguintes documentos: PGUQ — P01 (Equipe Permanente de auditores), revisão 003, válido a partir de 02/03/2013, PGUQ — P02 (Plano de Auditoria da Qualidade), revisão 003, válido a partir de 04/03/2013 e PGUQ — P03 (Registro das Auditorias da Qualidade Efetuadas), todos na revisão 003, válido a partir de 04/03/2013

- Ausência completa de documentação:

A empresa não realiza compilação periódica dos resultados das análises com avaliação de tendência de resultados.

(...)

Não há procedimento descrevendo atividade de recebimento de amostras.

(...)

Não há procedimento de lavagem e secagem de materiais e colunas cromatográficas.

(...)

Empresa não possui validação analítica para os métodos analíticos realizado nos HPLCs.

(...)

Não são realizadas análises para comprovação do teor do brometo de bismuto para estabelecimento do prazo de validade da solução.

(...)

A empresa não possui livro de registro de uso e limpeza dos equipamentos.

(...)

A empresa não possui um plano mestre de qualificação de equipamentos que defina prazos para as requalificações nem critérios de quando realizar.

(...)

Não há livro de registro, gerenciamento e alocação do que existe na sala.

(...)

Não avalia o resíduo de detergente nem resíduo da solução ácido glicólico 3%. Conforme verificado no certificado de análises laudo 00064/13 sem data de aprovação.

(...)

Não está estabelecida uma formatação ou padronização dos documentos em procedimento. Não há registro de destruição dos documentos obsoletos, conforme consta do Manual da Qualidade. Não foi evidenciado o procedimento para controle de documentos.

(...)

A empresa não possui revisão da qualidade dos seus produtos.

(...)

A empresa não possui procedimento para controle de mudanças nem registros.

Além disso, as não conformidades identificadas pela inspeção sanitária referem-se a elementos estruturais do sistema de qualidade, cuja ausência não se instala de modo abrupto ou episódico. A inexistência de validação de limpeza, de validação analítica, de estudos de estabilidade confiáveis e de mecanismos formais de gestão da qualidade reflete falhas sistêmicas, que, por sua própria natureza, já estavam presentes à época da auditoria e deveriam ter sido identificadas por um processo de qualificação de fornecedor efetivo, conforme exige o art. 69 da RDC nº 17/2010.

Diante desse panorama, não procede o questionamento quanto à existência de imputação baseada em presunções, analogias ou interpretações ampliativas. A constatação do descumprimento do art. 69 da RDC nº 17/2010 decorreu da análise direta do processo de qualificação de fornecedor adotado pela própria recorrente, especialmente da insuficiência do relatório de auditoria apresentado para demonstrar que os requisitos centrais de Boas Práticas de Fabricação haviam sido efetivamente avaliados. A inspeção sanitária realizada pela Anvisa posteriormente no fornecedor não cria a infração, mas atua de forma corroborativa, ao evidenciar que existiam não conformidades estruturais já presentes à época da auditoria e que não foram captadas pelo processo de qualificação.

Assim, a infração imputada não decorre da mera constatação de irregularidades em estabelecimento de terceiro, mas de conduta própria da recorrente, consistente na adoção de processo de qualificação de fornecedor incapaz de comprovar, por meio de evidências documentais suficientes, o atendimento às Boas Práticas de Fabricação exigidas pela norma sanitária. A investigação administrativa seguiu lógica semelhante à de qualquer outro procedimento apuratório: partiu de indícios objetivos, oportunizou o contraditório, analisou as evidências apresentadas e, somente então, concluiu pela existência de elementos suficientes para a autuação. Nesses termos, resta caracterizado o descumprimento do dever normativo imposto pelo art. 69 da RDC nº 17/2010, mostrando-se juridicamente legítima, proporcional e adequadamente fundamentada a manutenção da autuação aplicada.

Por fim, quanto à dosimetria da multa, verifica-se que o valor da multa se encontra dentro dos limites da legalidade e da razoabilidade, tendo sido observados pela Administração Pública os critérios legais de dosimetria previstos no art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, incluindo o porte econômico da empresa, o risco sanitário da conduta e a primariedade da infratora. Por essa razão, mantém-se a multa para 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência genérica. A multa mostra-se adequada e proporcional à natureza da infração.

3. Voto

Assim, voto pelo CONHECIMENTO e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto, mantendo a multa para 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais) em face da reincidência genérica.

É o voto que submeto à deliberação, por meio de circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 06/05/2026, às 18:57, 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 **4185851** e o código CRC **094ED486**.

Referência: Processo nº 25351.480353/2015-58

SEI nº 4185851