

VOTO Nº 109/2026/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.630934/2019-30

Expediente: 0200813/26-9 (SEI [3850489](#))

	Trata-se de Recurso Administrativo acerca do interposto pela Hadassha Cosmético Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 27 de agosto de 2025, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento. Voto por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.
--	--

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de Recurso Administrativo acerca do interposto pela Hadassha Cosmético Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 27 de agosto de 2025, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 362/2025 SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/10/2019, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com fórmula FENOXIETANOL + PARABENOS, distinta da notificada na Anvisa, que consta simplesmente FENOXIETANOL; 2) Fabricar e comercializar o produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com mesmo número de lote, qual seja AGE 025, em datas distintas, sendo um fabricado em 9/11/2017, apresentação 200ml, e o outro lote em 12/9/2017, apresentação de 100ml, conforme constatado na petição apresentada pela empresa sob expediente 865163/18-9, protocolada em 3/9/2018 na Agência; 3) Descumprir a Notificação nº. 24-502/2018- COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, uma vez que não encaminhou a fórmula padrão dos produtos em estabilidade acelerada, conforme devidamente descrito na Notificação. Às fls. 03-06, Informações do produto.

Às fls. 07-14, Consulta ao sistema datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Micro, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 15, Detalhes da Autorização de Funcionamento da empresa.

Às fls. 15-17, Informações do produto.

À fl. 18, Memorando nº. 24-054/2018 - COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA solicitando à área técnica informações quanto a regularidade do produto. Às fls. 19-21, Resposta da área técnica ao Memorando nº. 24-054/2018 COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA.

À fl. 22, Notificação nº. 24-115/2018/COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA solicitando à empresa implementar ação de recolhimento do produto.

Às fls. 23-208, Resposta da empresa à Notificação nº. 24-115/2018 COISC/GIPRO/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 209-211, Despacho 24-074/2019 - COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA sugerindo a autuação da empresa. À fl. 216, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 217, Ofício PAS nº 1-400/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 218), a empresa apresentou defesa às fls. 221-238. À fl. 239, Consulta ao Histórico de Porte Econômico da empresa no sistema Datavisa.

À fl. 240, Certidão de Primariedade declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias. À fl. 242, Despacho nº. 395/2020/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA – Diligência referente ao AIS.

Às fls. 243-244, Resposta ao Despacho nº. 395/2020 SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 246-249, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa. Às fls. 250-252, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 252-253, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais).

À fl. 255, Publicação da decisão de primeira instância.

À fl. 263, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Recurso interposto contra a decisão de primeira instância (Sei [3664110](#)).

Voto nº. 362/2025/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (Sei [3782989](#)).

Extrato de Deliberação da GGREG da SJO 24/2025 (Aresto nº.1.726), publicado no DOU de 28/8/2025 (Sei [3797687](#)).

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância (Sei [3850489](#)).

2. 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, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no

prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Considerando que a notificação da decisão pela Anvisa se deu em 8/9/2025, conforme Rastreo dos Correios (Sei [3845805](#)), com prazo final para a interposição novo recurso em 29/9/2025 e apresentou recurso em 26/9/2025 (Sei [3850493](#)), conclui-se que o recurso em tela é 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, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente sustenta, preliminarmente, a tempestividade do recurso e a necessidade de reconhecimento do efeito suspensivo, afirmando que a atualização do valor da multa antes do trânsito em julgado administrativo afrontaria os princípios do contraditório, ampla defesa e segurança jurídica, citando o art. 15, §2º, da Lei nº 9.782/1999 e o art. 32 da Lei nº 6.437/1977. Defende que a emissão de boleto com correção e juros seria ilegal e configuraria enriquecimento sem causa.

No tocante ao mérito, a empresa argumenta que não houve infração sanitária, sustentando que as diferenças entre a fórmula notificada do produto Agerivka Rivka e a fórmula efetivamente fabricada decorreram exclusivamente de limitação técnica do sistema de peticionamento eletrônico (SGAS) da Anvisa, o qual — segundo afirma — não permitiria inserir todos os componentes da mistura conservante à época. Alega ter agido de boa-fé, mantendo rastreabilidade plena da formulação em seus controles internos de Boas Práticas de Fabricação e que a composição efetiva sempre esteve em conformidade com os documentos internos e laudos anexados aos autos

A recorrente também afirma inexistirem elementos que caracterizem risco sanitário, alegando que o produto nunca gerou eventos adversos, que realizou recolhimento voluntário e incineração dos lotes por precaução, e que a conduta, quando muito, refletiria erro de natureza formal ou burocrática. Sustenta, portanto, que a classificação da infração como de alto risco teria sido indevida.

Quanto à imputação de uso do mesmo número de lote para apresentações e datas distintas, a empresa argumenta que o procedimento interno de numeração adotado seguia sua lógica de rastreamento e que a norma citada (RDC nº 48/2013) não estabelece formato específico para numeração de lotes, mas apenas a necessidade de garantir rastreabilidade, a qual, segundo afirma, sempre foi assegurada por seus documentos de produção e ordens de fabricação

Relativamente ao suposto descumprimento de notificação, a empresa sustenta ter encaminhado os estudos de estabilidade exigidos, incluindo relatórios completos, resumo de estabilidade acelerada e documentos técnicos que, a seu ver, foram indevidamente desconsiderados pela autoridade sanitária. Argumenta que a afirmação de ausência de envio seria equivocada e configuraria vício de motivação.

A recorrente também invoca os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, afirmando que a multa aplicada seria “exorbitante”, especialmente em razão de seu porte econômico (microempresa), da primariedade reconhecida nos autos, da ausência de dolo e da adoção imediata de medidas corretivas. Sustenta que a penalidade teria caráter excessivamente punitivo, em desconformidade com a função educativa das sanções administrativas.

Por fim, afirma que, por ser empresa de pequeno porte, deveria ter sido beneficiada pelo princípio da dupla visita, previsto no art. 55 da Lei Complementar nº 123/2006, e que a não aplicação desse instituto configuraria nulidade do auto de infração. Requer, ao final, a anulação integral do auto ou, subsidiariamente, a aplicação de penalidade mais branda, tal como advertência, ou a redução substancial do valor da multa aplicada.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: *“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”*.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário.

Quanto ao valor da multa atualizado no boleto encaminhado à empresa, cumpre esclarecer que a correção monetária se aplica tendo em vista a variação da moeda ao longo dos anos, reajuste este que é feito de acordo com os índices oficiais de reajuste do país.

A correção monetária é a atualização de um valor em face do fenômeno inflacionário, ou seja, uma atualização para que seja respeitado o valor real da moeda. Ela incide durante o procedimento administrativo de constituição do crédito, a fim de se evitar as perdas inflacionárias e o locupletamento sem causa dos devedores.

Conforme entendimento da Procuradoria-Federal junto à Anvisa, em seu Parecer nº.08/2017/ CODVA/PFANVISA/PGF/AGU: *“(…) a multa deve ser submetida à correção monetária desde o momento em que é possível quantificá-la, ou seja, desde o momento em que é conhecido o valor da condenação. Enquanto em algumas situações isso se dá com o próprio auto de infração - que já indica o valor da multa, como ocorre em algumas autarquias -, em outras esse valor só é conhecido a partir do julgamento - que é a decisão condenatória, como ocorre na Anvisa. No caso específico da Anvisa, o valor é conhecido quando da decisão que condena ao pagamento da multa. Então, é a partir desse momento que deve incidir a correção monetária”*.

Cabe ressaltar também o entendimento da Procuradoria no PARECER n. 00002/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU: *“Ainda que o valor condenatório inicial venha a ser alterado por meio de decisão recursal, o marco do início da correção monetária permanecerá sendo a data da decisão de 1ª instância”*.

Como a correção monetária se presta apenas a manter o valor da condenação, sem carregar em si qualquer tipo de penalidade, não poderá ser interpretado como prejuízo ao condenado, ao menos sob o aspecto do valor a ser pago. Sendo assim, não há que se falar em valor indevido.

Pertinente à alegada prescrição da pretensão punitiva, tal ponto já foi esclarecido no Voto nº.362/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A Lei nº 9.873/1999, 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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 reger-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 artigo 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; 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 impulsione o processo a 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).

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme citado abaixo:

- 29/10/2019 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 01.
- 12/11/2019 - Ofício PAS nº 1-400/2019 - GEGAR/GGGAF/ANVISA encaminhando o AIS para a empresa, fl. 217.
- 19/11/2019 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 218. · 5/12/2019 – Certidão de Primariedade, fl. 240.
- 26/5/2020 – Despacho nº. 395/2020-SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 242.
- 25/6/2020 – Memorando nº 128/2020-SEI/COISC/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 243-244. ·
- 4/8/2020 – Manifestação da área autuante, fls. 246-249
- 18/4/2022 - Decisão de primeira instância, fls. 252-253.
- 20/4/2022 – Notificação nº. 11/2022-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 254.
- 3/5/2022 – Publicação da decisão de primeira instância, fl. 255.
- 16/5/2022 – Notificação da decisão de primeira instância, fl.257.c
- 24/2/2023 – Decisão de Não Retratação, fl. 263.
- 27/11/2023 – Despacho nº. 111/2023-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fl. 265.
- 27/8/2025 - Voto nº. 362/2025-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 28/8/2025 – Publicação da decisão de segunda instância da GGREC.
- 8/9/2025 – Notificação da decisão de segunda instância.

No exame do mérito, verifica-se que, no caso em apreço, restaram devidamente comprovadas a materialidade e a autoria das infrações sanitárias imputadas à recorrente,

conforme detidamente exposto no Voto nº 362/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Observa-se, ainda, que foram atendidos os requisitos previstos no art. 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do Auto de Infração Sanitária, com descrição clara da conduta, adequada instrução processual e fundamentação suficiente, assegurando-se, assim, o pleno exercício do contraditório e da ampla defesa.

A recorrente sustenta, em síntese, que a divergência entre a fórmula do produto AGERIVKA RIVKA notificada à Anvisa e aquela efetivamente comercializada teria decorrido de limitação técnica do Sistema de Gerenciamento de Assuntos de Saúde – SGAS. Todavia, tal alegação não se sustenta diante dos elementos constantes dos autos.

Com efeito, foi realizada diligência junto à Coordenação de Cosméticos – CCOSM (fl. 53), a fim de esclarecer se o sistema SGAS permitiria o correto lançamento da matéria-prima phenoxyethanol contendo mistura de parabenos. Em resposta, a área técnica informou de forma categórica que os componentes da mistura de conservantes devem ser declarados individualmente na fórmula do produto, com suas respectivas concentrações, justamente para possibilitar ao sistema a verificação do atendimento aos limites regulamentares aplicáveis. Esclareceu-se, ainda, que a utilização de tais misturas é admitida, desde que as concentrações de cada substância sejam informadas separadamente.

Este entendimento foi reiterado em reunião realizada entre a empresa e esta Agência em 4/7/2017 (Ata às fls. 65/66), ocasião em que a recorrente foi expressamente cientificada de que o sistema não admite a declaração genérica de misturas, impondo-se a individualização de cada ingrediente com a respectiva concentração. Em sequência, a própria empresa reconheceu a orientação recebida e informou, à fl. 68, ter promovido as alterações necessárias no sistema, procedendo ao peticionamento individualizado dos componentes da matéria-prima phenoxyethanol e adequando a rotulagem conforme determinado.

Dessa forma, evidencia-se que a inconsistência na composição informada do produto não decorreu de qualquer limitação técnica do Sistema SGAS, mas, sim, de conduta imputável à própria empresa, que deixou de declarar corretamente a composição do produto no momento oportuno. Tal conclusão é reforçada pelo fato de que, após a intervenção desta Agência, a recorrente procedeu à regularização do peticionamento eletrônico, demonstrando que inexistia qualquer óbice sistêmico para o fornecimento das informações exigidas pela Anvisa.

Ademais, a documentação apresentada pela empresa, notadamente os laudos de análise emitidos pelos fornecedores das matérias-primas, não se mostrou apta a comprovar que a formulação do produto comercializado correspondia àquela regularizada junto à Agência no período de sua efetiva comercialização. Com efeito, a recorrente deixou de apresentar dados históricos que permitissem a rastreabilidade da composição ao longo do tempo, sendo certo, ainda, que a maioria dos laudos acostados aos autos sequer informa as concentrações das matérias-primas utilizadas, o que inviabiliza a verificação da equivalência entre as formulações.

Nesse contexto, resta claro que a empresa fabricou e comercializou produto com formulação diversa daquela regularmente informada à autoridade sanitária, uma vez que a composição inicialmente declarada não contemplava todos os ingredientes efetivamente presentes no produto. A posterior regularização da fórmula, embora constitua providência esperada e necessária, não elide a infração sanitária já consumada, consistente na fabricação de produto distinto do regularizado perante a Anvisa.

No que se refere à infração relativa à utilização de um mesmo número de lote, cumpre reiterar, conforme já esclarecido no Voto nº 362/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que é admissível a existência de um mesmo lote em diferentes apresentações, desde que observadas as mesmas condições de fabricação e mantida a mesma data de fabricação. Entretanto, no caso concreto, restou demonstrado que a

recorrente utilizou um mesmo lote para produtos com datas de fabricação distintas, em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos cosméticos, configurando irregularidade sanitária autônoma.

Quanto à infração decorrente do descumprimento de Notificação exarada pela Anvisa, a área técnica informou (fls. 243-244) que os documentos apresentados pela recorrente não atendem aos requisitos de um estudo de estabilidade, limitando-se a registros de Ordem de Produção e Fórmula Padrão do produto. Tal circunstância evidencia, de forma inequívoca, o não atendimento às determinações da autoridade sanitária, subsumindo-se a conduta ao tipo infracional correspondente.

A alegação de ausência de risco sanitário, bem como o fato de a empresa ter promovido o recolhimento voluntário do produto e sua incineração, não afastam a responsabilidade administrativa. O cumprimento de medidas corretivas após a ciência da irregularidade não tem o condão de descaracterizar a infração já praticada. Ao revés, uma vez identificado o ato ilícito, é dever do infrator cessá-lo imediatamente, adotando as providências cabíveis. Ademais, a legislação sanitária prevê, inclusive, como circunstância agravante, a omissão daquele que, tendo conhecimento de situação lesiva à saúde pública, deixa de adotar medidas para evitá-la (art. 8º, inciso V, da Lei nº 6.437/1977).

Ressalte-se que, no âmbito da vigilância sanitária, o conceito de risco está relacionado à probabilidade de ocorrência de evento adverso, sendo prescindível a efetiva concretização de dano à saúde para a configuração da infração. As ações de vigilância sanitária são eminentemente preventivas e orientadas pelo princípio da precaução, justamente para evitar a materialização de danos que, muitas vezes, podem ser graves ou irreversíveis. Por essa razão, as infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 possuem natureza formal, não exigindo, para sua caracterização, a comprovação de prejuízo concreto à saúde da população.

A atuação da Anvisa encontra respaldo em sua missão institucional de proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Nesse cenário, a inexistência de registros de danos efetivos não afasta a ocorrência da infração, tampouco o risco inerente à conduta apurada no Auto de Infração Sanitária.

Também no tocante à dosimetria da penalidade, verifica-se que foram devidamente observados os critérios e parâmetros estabelecidos nos arts. 2º, § 1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, inexistindo qualquer indício de arbitrariedade na fixação do valor da multa. A penalidade aplicada mostra-se proporcional à gravidade da conduta, à natureza da infração e às circunstâncias do caso concreto.

Assim, está plenamente caracterizada a infração prevista no art. 10, incisos XVI e XXXI, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, consubstanciada na alteração não autorizada da formulação do produto e no descumprimento de atos emanados da autoridade sanitária competente. Da análise integral dos autos, não se identificam ilegalidades, fatos novos ou circunstâncias relevantes capazes de ensejar a reforma da decisão recorrida.

Diante de todo o exposto, conclui-se que os fatos apurados subsumem-se perfeitamente às normas sanitárias invocadas, não tendo a recorrente apresentado justificativas legalmente admissíveis que afastem a tipicidade de sua conduta, razão pela qual resta afastada, de plano, a incidência de quaisquer atenuantes previstas no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Esclarece-se que o valor da multa aplicada encontra-se em estrita conformidade com os limites legais, tendo sido observados, pela Administração Pública, os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade. A decisão recorrida avaliou, de forma concisa, porém expressa, as circunstâncias juridicamente relevantes para a adequada dosimetria da sanção, a

saber: o porte econômico da infratora, o grau de risco sanitário das condutas e a primariedade, nos termos dos arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977. Não foram identificadas circunstâncias atenuantes ou agravantes adicionais aplicáveis ao caso concreto, mostrando-se a penalidade aplicada isenta de arbítrio ou abuso, e adequada ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Registre-se, ainda, que as infrações foram enquadradas como leves, nos termos do art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, o qual estabelece, para essa classificação, a faixa de multa entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Nesse contexto, a penalidade de multa foi fixada no valor total de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), assim distribuída:

a) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela fabricação e comercialização do produto AGERIVKA RIVKA, sujeito à vigilância sanitária, com formulação diversa daquela notificada à Anvisa, configurando risco sanitário classificado como alto;

b) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pela fabricação e comercialização do produto AGERIVKA RIVKA utilizando o mesmo número de lote para produtos com datas de fabricação distintas, especificamente em 09/11/2017 e 12/09/2017, em desacordo com as Boas Práticas de Fabricação, caracterizando risco sanitário alto; e

c) R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) pelo descumprimento parcial da Notificação nº 24-502/2018-COISC/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA, igualmente classificado como de risco sanitário alto.

3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.**

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/05/2026, às 17:59, 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 **4172677** e o código CRC **713E9BA7**.

Referência: Processo nº 25351.630934/2019-30

SEI nº 4172677