

**VOTO Nº 169/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.253183/2019-23 (SEI)
Expediente nº 0200936/26-3 (SEI 3967583)
Recorrente: Joãomed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.
CNPJ: 78.742.491/0001-33

VOTO-VISTA. RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PRODUTO PARA SAÚDE. ROTULAGEM. AUSÊNCIA DA EXPRESSÃO "ESTÉRIL" E DA INDICAÇÃO DO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO. PRINCÍPIO DA VERDADE MATERIAL. PODER-DEVER DA ADMINISTRAÇÃO DE BUSCAR A REALIDADE DOS FATOS. CONFIRMAÇÃO DA INFRAÇÃO.

1. O processo administrativo sancionador deve observar o princípio da verdade material, impondo à Administração Pública o dever de buscar a efetiva realidade dos fatos antes da imposição de penalidade.

2. Diligência comprova a efetiva ausência de informação "estéril" na embalagem apresentada inicialmente pela empresa.

3. É dever da Administração Pública manter a multa aplicada quando comprovada a ocorrência da infração.

Posição da relatora: CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO.

Área responsável: GGFIS

Relatora do Voto-Vista: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de **retorno de vista pela Segunda Diretoria da Anvisa**, pedido firmado após a apresentação do Voto nº 94/2026/SEI/DIRE3/ANVISA (4197234) para deliberação no âmbito da 6ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada - Dicol, realizada em 15/4/2026.

O referido Voto retirou a multa imposta à empresa, concluindo:

"Diante do conjunto probatório e das razões expostas, entendo que não há comprovação inequívoca da materialidade da infração, uma vez que as evidências que fundamentaram a infração mostram-se frágeis e insuficientes para sustentar a penalidade aplicada. Além disso, a documentação posteriormente apresentada pela recorrente demonstra a presença de informação acerca da esterilização do produto, o que, na prática, atende à finalidade da norma sanitária. Soma-se a isso o fato de que a interpretação adotada pela empresa encontra respaldo em orientação da própria Anvisa,

o que reforça a incidência do princípio da confiança legítima e evidencia a necessidade de coerência na atuação administrativa. Por essas razões, concluo que a penalidade imposta não deve subsistir.

Assim, VOTO por CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 3967583, e, no mérito, DAR-LHE PROVIMENTO, anulando integralmente a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)."

Quanto ao processo administrativo, verifica-se que, em 30/4/2019, foi lavrado o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0386133193 - GGFIS - DF (p. 1) pela constatação da seguinte irregularidade:

"Importar e comercializar o produto para saúde INFUSOR MULTIVIAS DE SOLUÇÕES PARENTERAIS VITAGOLD, sem possuir em, sua rotulagem a descrição "ESTÉRIL", bem como o método de esterilização empregado, conforme fotografias do produto enviados pela empresa JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A, no expediente 627146174 de 03/08/2017,[...]"

Entendeu-se que a empresa infringiu o artigo 67 da Lei 6.360/1976. A conduta foi tipificada como infração sanitária com base na Lei nº 6.437/1977, artigo 10, incisos XV e XXIX.

Em 18/7/2017, foi enviada a Notificação nº 23-155/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA para a empresa (p. 6), solicitando o envio de informações e manifestação no prazo de 5 dias. A empresa manifestou-se em 3/8/2017, apresentando vários documentos.

Em 11/10/2017, foi elaborado o Mem. 23-539/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/DIMON/ANVISA (p. 30) à Gerente de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde – GEMAT, solicitando análise dos documentos enviados pela empresa. Em resposta em 28/12/2017, foi enviado o Mem. nº 337/2017 — GEIVIAT/GGTPS/DIARE/ANVISA.

Em 17/8/2018, foi elaborado o Despacho 23-151/2018-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA (p. 74) sugerindo a autuação da empresa.

Em 9/5/2019, foi enviado o Ofício n.º 1-166/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA (p. 78) para a empresa, cuja resposta foi por ela apresentada em 30/5/2019.

Por meio do Despacho nº 265/2020/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA (p. 103), classificou-se o risco sanitário como BAIXO. A área autuante manifestou-se (p. 104) pela manutenção do Auto de Infração em 2/12/2020.

Certificou-se (p. 109) a existência de trânsito em julgado em nome da empresa na data de 26/04/2016 referente ao processo nº 25743.430328/2009-18. A empresa foi classificada como Grande - Grupo II.

Em 20/6/2022, por meio da Decisão nº 1933940 (p. 112), a empresa foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

A empresa foi cientificada por meio da Notificação nº 1954/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, com assinatura do Aviso de Recebimento-AR em 16/9/2022. A empresa apresentou recurso administrativo em 7/10/2022.

A Decisão nº 2494061 (p. 122), de 21/7/2023, manteve a decisão anterior, sem retratação.

Na SJO nº 30, realizada no dia 22/10/2025, a GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer o recurso e negar provimento no mérito, nos termos do Voto nº 413/2025 -SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3864863) e Aresto nº 1.737, publicado no DOU em 23/10/2025.

A empresa foi cientificada por meio do OFÍCIO Nº 615/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (3917851), recebendo a correspondência em 10/11/2025, conforme rastreio no site dos Correios. A interposição do recurso ocorreu em 29/9/2025.

Em 27/2/2026, foi proferido o DESPACHO Nº 132/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (4092551) de não retratação.

A Terceira Diretoria proferiu o Voto nº 94/2026/SEI/DIRE3/ANVISA absolvendo a empresa.

Na ocasião da 6ª Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada da Anvisa, realizada em 15/4/2026, o presente processo foi pautado, momento em que houve conhecimento do relatório e voto do Diretor Relator e me foi concedida vista.

É o relatório.

2. ANÁLISE

2.1. Discordância com o VOTO Nº 94/2026/SEI/DIRE3/ANVISA.

Presentes estão os requisitos de admissibilidade recursal, como fundamento no Voto em análise.

Quanto ao mérito do recurso, no que tange ao cometimento da infração, especificamente a materialidade do fato e autoria da empresa, foi explanado no Voto mencionado que a decisão das instâncias anteriores baseou-se em fotografias anexadas aos autos, mas que não havia certeza da ausência dos dados:

"[...]imagens apresentam baixa qualidade e não permitem afirmar, com segurança, a ausência das informações exigidas, o que compromete irremediavelmente sua força probatória".

Entendendo que a ilegitimidade do documento utilizado para a instauração do Auto de Infração teria sido sanada por meio dos documentos juntados em sede do recurso administrativo.

Por razões tais, vislumbrou-se a possibilidade de afastar a ocorrência da infração com base em uma nova prova juntada posteriormente pela empresa, apenas em fase recursal, desconsiderando o fundamento inicial de ausência de informação em embalagem, também juntada pela própria empresa.

"Não se observa nos autos elemento probatório capaz de afastar tal evidência. Diante disso, entendo que a presunção de legitimidade do auto de infração — que é relativa — cede diante de prova posterior mais robusta."

Diante de tal análise, importa realçar a preocupação desta Diretoria quanto à conclusão dos autos, entendendo ser necessária uma averiguação com acurado olhar para todas as provas dos autos.

Como exposto, inicialmente, a empresa foi intimada para apresentar informações e documentos no prazo de 5 dias. Em resposta à Notificação nº 23-155/2017-CPROD/GIPRO/GGFIS/ANVISA, a empresa apresentou uma petição e anexou vários documentos (p. 8-28) aos autos.



A sustentada ilegitimidade refere-se às informações destas imagens.

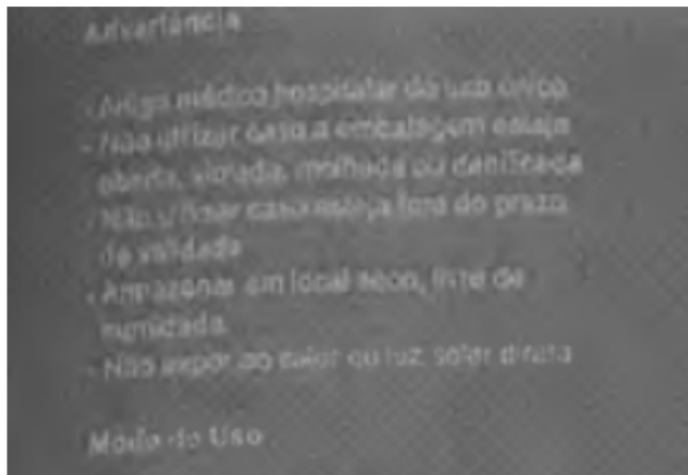
Pois bem, sabe-se que a discussão gira em torno da ausência (ou não) da informação "ESTÉRIL" na embalagem.

De fato, as imagens das fls. 8-28 não estão totalmente legíveis. Mas é possível verificar diferença entre a 1ª embalagem apresentada pela empresa e a embalagem apresentada em sede de recurso:

Imagem que gerou o AIS

Imagem

anexada ao recurso



Ainda que esteja bem clara a diferença de informações nas embalagens, para não deixar nenhuma dúvida, a Segunda Diretoria desarquivou o processo físico e conferiu nos autos as primeiras imagens juntadas pela empresa, objeto do Auto de Infração. Vejamos:



De forma inquestionável, as embalagens iniciais NÃO trazem a informação de "Produto estéril à óxido de etileno". A última frase da embalagem é "Não expor ao calor ou luz solar direta".

Diante disso, justamente com base na busca pela verdade material invocada no citado Voto, entende-se que a diligência realizada pela Segunda Diretoria dirime todas as dúvidas eventualmente existentes.

Ao evidenciar que as provas já acostadas aos autos, utilizadas como fundamento para a instauração do Auto de Infração Sanitária, demonstram claramente a ausência de informação (estéril) exigida na rotulagem do produto, é dever da Administração Pública apurar corretamente o caso.

Veja os termos da Lei 9.784/1999:

"Art. 29. As atividades de instrução destinadas a averiguar e comprovar os dados necessários à tomada de decisão realizam-se de ofício ou mediante impulsão do órgão responsável pelo processo, sem prejuízo do direito dos interessados de propor atuações probatórias."

A prova apresentada em sede recursal não pode ser aceita e substituída pela prova inicial, também apresentada pela empresa, uma vez que os dados necessários para o julgamento do feito devem ser aqueles averiguados preliminarmente, a verdadeira motivação do Auto de Infração. Neste caso, a embalagem inicial não trazia a palavra "estéril". Claro que a prova posterior, devidamente alterada pela empresa, já trouxe a inclusão de "estéril". Porém, não serve como prova para alterar a instrução processual e modificar o entendimento do ente regulador.

Dessa maneira, é imperioso reconhecer a materialidade dos fatos, por restar provado que a empresa comercializava produtos "*sem possuir em, sua rotulagem a descrição 'ESTÉRIL'*", o que viola as normas sanitárias. Como as embalagens foram enviadas diretamente pela recorrente, inegável também a autoria.

Conclui-se que a instauração do PAS está correta, cuja infração não pode ser afastada sob tal argumento.

Quanto ao cálculo da multa, a área julgadora, responsável pela Decisão condenatória, possui critérios que permitem motivar uma penalização razoável, proporcional e coerente.

Vamos aos critérios específicos da recorrente:

- i) porte econômico da infratora: *Grande Porte - Grupo II*
- ii) risco sanitário: *BAIXO*
- iii) reincidente

Sendo leve, o valor da multa, necessariamente, deverá se enquadrar dentro dos limites previstos na aludida Lei:

"Art. 2º

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);"

Dessa forma, entende-se que o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 em face da reincidência, representa uma penalidade justa e proporcional à infração cometida.

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para compelir o respeito pelas regras sanitárias.

Sendo que nenhum apontamento recursal mostrou-se capaz de alterar a condenação imposta à recorrente, haja vista que se baseou em critérios legais, culminando numa adequada dosimetria da pena, apoiada na legalidade, com plena observância pela Administração Pública dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Dessarte, com a máxima vênia ao entendimento elucidado no Voto nº 94/2026/SEI/DIRE3/ANVISA, entendo que a multa mantida pela GGREC, nos termos do Voto nº 413/2025-SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, representa uma dosimetria mais adequada, coerente e proporcional.

3. VOTO

Diante do exposto, voto pelo **CONHECIMENTO** do recurso apresentado pela empresa, **NEGANDO-LHE PROVIMENTO** no mérito, de modo a manter a multa aplicada à empresa no importe de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 em face da reincidência, com as devidas atualizações.

É o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 15:03, 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 **4294819** e o código CRC **F6EA09E9**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4294819