

VOTO Nº 8/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ: 92.265.552/0001-40

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.418686/2015-82

Nº do expediente do recurso (2^a instância): 1235431/23-7

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE. RISCO SANITÁRIO.
PETIÇÃO INDEFERIDA.
CAPACIDADE ECONÔMICA.
REINCIDÊNCIA.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a pena de multa de R\$25.000,00 (VINTE E CINCO MIL REAIS), DOBRADA PARA R\$50.000,00 (CINQUENTA MIL REAIS), EM RAZÃO DA REINCIDÊNCIA.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº1235431/23-7 (SEI nº 3221624), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 30^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de setembro de

2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, COM REVISÃO DE OFÍCIO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1528/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 9/7/2015, mediante o AIS nº 310/2015 (fl.1), a empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. foi autuada por violar o art.13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; o art.17 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, pelos motivos abaixo:

[...] Fabricar e comercializar o medicamento PROPIANATO DE CLOBETASOL 0,5mg/g, pomada dermatológica, genérico, número de processo de registro 25351.062917/2009-65, lote LL0139, fabricação em 10/1/2013; que apresentava formulação com quantitativo de propilenoglicol e petrolato branco diversos do aprovado pela Anvisa no registro do medicamento. A alteração de formulação foi protocolizada em 14/11/2013, expediente 0958811/13-6, e, portanto o medicamento foi fabricado com alteração de formulação sem que houvesse a anuência prévia da Anvisa [...].

À fl.2, Memorando nº
180/2014/GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA.

À fl.3, Ofício 06/2014 -
GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA.

À fl.4, Agenda de auditoria de petições pós-registro.

Às fls.5/9, Lista de documentos a ser apresentada pela Multilab na auditoria.

Às fls.10/12, Ata de reunião, realizada em 25/8/2014, entre a Anvisa e a Multilab.

Às fls.13/16, Ata de reunião, de 29/8/2014, realizada entre a Anvisa e a empresa autuada.

Às fls.17/25, Relatório de Auditoria de pós registro de medicamentos na empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda, de 19/9/2014.

À fl.26, Despacho nº 1105/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugeriu a autuação e classificou o risco sanitário como médio.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 5-430/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.24), devidamente recebido em 4/3/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR),

fl.58, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 1384683/16-3, às fls.30/57.

À fl.59, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte - grupo I.

Às fls. 61/68, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.71/72, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.257345/2004-16, em 17/12/2012, para efeitos da reincidência.

Às fls. 73/77, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação, e considerando o risco sanitário médio e a capacidade econômica da empresa como média - grupo IV, aplicou pena de multa à autuada no valor de R\$16.000,00 (dezesseis mil reais), dobrada para R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), em razão da reincidência.

Às fls.30/31, Ofício nº 2-805/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 9/7/2019, conforme AR, à fl.83.

À fl.82, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 127, de 4 de julho de 2019, Seção 1, página 92.

Às fls.84/140, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0640161/19-9, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl. 143, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e rejeitou as razões recursais, sugerindo a majoração da pena, considerando que a empresa, na verdade, era de grande porte - grupo I, quando da decisão recorrida.

À fl.146/147, Ofício nº 7/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, cientificando a autuada sobre a possibilidade de agravamento da pena em razão da capacidade econômica da empresa, e abrindo prazo para apresentar defesa sobre esse ponto, o qual foi recebido pela autuada em 17/5/2023, mediante AR, à fl.148.

Às fls.149-163, tem-se a resposta ao Ofício nº 7/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que recebeu o expediente nº 0551134/23-2 (aditamento).

Às fls.164-169, Voto nº 1528/2023 -

À fl.170, Aresto nº 1.597/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (fl.171), devidamente recebida em 20/10/2023, conforme AR, à fl.172.

À fl.173, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou o processo para digitalização e posterior inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 2946505).

Recurso sob expediente nº 1235431/23-7 (SEI nº 3221624).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DA 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/10/2023, conforme AR, à fl.172, e apresentou o recurso na forma presencial, em 08/11/2023, sendo, portanto, 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 exaurimento 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, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à

análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A autuada apresentou recurso contra a decisão da GGREC, alegando, em suma:

a) deve ser conferido efeito suspensivo ao recurso;

(b) ocorrência de prescrição intercorrente;

(c) em 14/11/2013, sob expediente nº 0958811/13-6, protocolou o pedido de alteração do quantitativo dos excipientes propilenoglicol e petrolato branco, momento em que foi apresentado estudo de estabilidade acelerada e de longa duração com resultado satisfatório. Foram apresentados, ainda, estudos comparativos entre a situação aprovada versus a situação proposta, com resultados semelhantes, e, portanto, satisfatórios;

(d) as alterações propostas objetivaram trazer melhorias ao processo produtivo e não representaram nenhum risco à saúde da população.

Requer, por fim, que seja dado provimento ao presente recurso, declarando-se a insubsistência do Auto de Infração ou, que a multa aplicada seja convertida em advertência ou, ainda, seja reduzido seu valor.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, 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*”, e somente poderá 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 desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que “*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".

Inicialmente, quanto à ocorrência de prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta não procede. Há que se esclarecer que 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 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

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 impulsiona 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)."

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos:

- Lavratura do AIS, em 9/7/2015;
- Notificação da autuada, em 4/3/2018;
- Decisão de 1^a instância, de 18/6/2019;
- Notificação da autuada, em 9/7/2019;
- Decisão de não retratação, de 1/3/2021;
- Ofício nº 7/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, recebido em 17/5/2023;
- Voto nº 1528/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 16/8/2023;
- SJO nº 30, de 27/9/2023;
- Notificação da autuada, em 20/10/2023.

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que "*pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento*

administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca da prescrição intercorrente.

Superados os esclarecimentos iniciais, segue-se ao exame do mérito.

Quanto à argumentação de que em 14/11/2013, protocolou sob expediente nº 0958811/13-6, o pedido de alteração moderada de excipiente (alteração do quantitativo dos excipientes propilenoglicol e petrolato branco), destaco que a autuada implementou tal alteração antes mesmo de sua análise e deferimento, conforme citado no Memorando nº 180/2014/GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA:

2. Durante a auditora forma verificadas as seguintes não conformidade.

2.1. Foi apresentada a ordem de produção nº 1024895 referente ao lote LL0139 do produto propionato de clobetasol - pomada dermatológica, processo nº 25351.062917/2009-65, fabricado em 10/01/2013 e com validade de 01/2015. O tamanho do lote foi de 300 Kg. A formulação deste lote está de acordo com a alteração moderada de excipiente protocolada em 14/11/2013, de excipiente nº 0958811/13-6 que ainda não foi analisada por esta ANVISA. Tal petição deve aguardar manifestação favorável da ANVISA, conforme Resolução RDC nº 48 de 06 de outubro de 2009 que dispõe sobre o pós-registro de medicamentos, em seu art.83, que diz: “Art.83. A alteração moderada de excipiente só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para essa petição”.

(sem grifo no original)

Ao contrário da alegação da recorrente no sentido de que as alterações propostas não representaram nenhum risco à saúde da população, a área técnica considerou o risco sanitário da conduta como médio, pois, além de implementar a alteração moderada de excipiente sem autorização prévia e expressa da Anvisa, tal alteração veio a ser indeferida por prejudicar a estabilidade do produto, conforme citado na argumentação da área técnica:

A empresa apresentou relatórios dos estudos de estabilidade acelerada e de longa duração, referentes a 1(um) lote do produto acabado (LL0139), até o tempo de 18 meses. Em tal tempo, verificou-se que o valor do parâmetro viscosidade encontra-se fora da faixa especificada, demonstrando que a alteração proposta na formulação ocasionou prejuízo à estabilidade do produto. Assim, o estudo apresentado pela empresa foi reprovado, reprovando consequentemente a presente petição de alteração moderada de excipiente.

Portanto, não resta dúvida que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos quaisquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

LEI Nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente: pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Em relação aos critérios para a dosimetria da pena, a

decisão de 1^a instância considerou equivocadamente a empresa como de médio porte - grupo IV, no entanto, a autuada é de grande porte. Assim, considerando que à época da decisão da GGREC não havia sido ultrapassado o prazo de cinco anos, contados da data da emissão da decisão de 1^a instância (18/6/2019), para que a Anvisa revisse o ato decisório que beneficiava a recorrente, nos termos do art.54 da Lei nº 9.784/1999, a autuada foi notificada, mediante Ofício nº 7/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, para apresentar defesa contra uma possível reformatio *in pejus*, motivada pela real capacidade econômica da empresa no ano da decisão.

Ressalto que a Administração tem poder-dever de rever seus atos quando estes se encontrarem inquinados de vício, de modo a corrigi-lo, sob pena de contrariar o princípio da legalidade e a indisponibilidade do interesse público.

Outrossim, visando corroborar a argumentação acima descrita, trago o posicionamento da Procuradoria acerca do tema da reformatio *in pejus*, disposto no Parecer Cons. nº 97/2012/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual admite a “*possibilidade de agravamento da sanção no âmbito de recurso administrativo apenas quando a majoração decorrer de critérios objetivos relacionados ao controle de legalidade do ato administrativo sancionador*,” desde que oportunizado o direito de defesa ao autuado.

Nesse sentido, considerando que a recorrente foi notificada para apresentar razões contra a majoração da penalidade, que foi devidamente analisada pela decisão precedente, ratifica-se a revisão do cálculo da pena para considerar a capacidade econômica da empresa como de grande porte, nos termos do §3º do art.2º da Lei nº 6.437/1977.

Sendo assim, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, somado ao art. 64 da Lei nº 9.784/1999, corrobora-se o entendimento de majorar a pena de multa para R\$25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$50.000,00 (cinquenta mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do

processo, entendendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. DO VOTO

Diante do exposto, **Voto** por **CONHECER DO RECURSO** e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$25.000,00 (vinte e cinco mil reais), dobrada para R\$50.000,00 (cinquenta mil reais), acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3396764** e o código CRC **627E76B4**.

Referência: Processo nº
25351.418686/2015-82

SEI nº 3396764