

## **VOTO Nº 114/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.331572/2014-88

Expediente nº 0153258/23-3

INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
ROTULAGEM INSATISFATÓRIA.  
ENSAIO DE PH  
INSATISFATÓRIO. PRODUTO  
ALBENDAZOL 40 MG/ML.

VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais) em razão de reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 34<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 07/12/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.470/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 09/06/2014 foi lavrado Auto de Infração Sanitária - AIS, em desfavor da CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA , por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto

ALBENDAZOL 40 mg/ml, marca VERMICLASE 40 mg/ml, Lote 3CA82, válido até 01/2012. Nesse sentido, a autuada foi multada no valor de R\$ 80.000,00.

À fl. 01, Auto de Infração Sanitária 10-0146/2014 - GFIMP, de 09/06/2014.

À fls. 04- 08, Laudo de Análise Fiscal 2704.00/2010, que concluiu a insatisfatoriedade das amostras analisadas, em 08/07/2010.

Às fls. 27, ofício 2.729/2014-CADIS/GGGAF/Anvisa, notificando sobre a autuação, em 11/08/2014.

À fl. 55, AR comunicando a lavratura do AIS, assinado pela empresa em 18/08/2014.

À fls. 29- 51, defesa contra AIS, protocolada em 02/09/2016.

À fl. 52-53, Certidão, atestando que a empresa é reincidente, em 25/09/2014.

À fl. 56-59, Manifestação do Servidor Autuante, pela manutenção da autuação, de 13/03/2015.

À fl. 67, nova Certidão, atestando trânsito em julgado de outras infrações, anteriores a 08/07/2010, o que torna a empresa reincidente.

Às fls. 72-76, Decisão em primeira instância, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 80.000,00, de 11/12/2017.

Às fls. 81, AR comprovando conhecimento da empresa sobre a Decisão, em 04/01/2018.

Às fls. 82-94, Recurso Administrativo contra decisão de primeira instância, de 26/01/2018.

À fl. 103, em sede de Juízo de Retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso, e não acolheu os argumentos, mantendo a decisão proferida, em 04/05/2020.

Às fls. 106-108, Voto nº 1470/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 04/10/2022.

Às fls. 109-, Aresto nº 1.538, de 07/12/2022, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 230, de 08/12/2022, Seção 1, página 295.

No processo SEI encontra-se o Aviso de Recebimento – AR, SEI 3427343, comprovando que a empresa teve ciência da Notificação sobre decisão proferida pela GGREC, em primeira instância, em 27/01/2023.

No processo SEI encontra-se o Recurso contra decisão em 2<sup>a</sup> instância SEI 3170793, petição registrada no Datavisa em 14/02/2023.

É o relato.

## 2. **Análise**

### 2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 27/01/2023, conforme A.R. (SEI 3427343), o prazo final para apresentação do recurso foi o dia 16/02/2023. Observa-se que a autuada apresentou o recurso no dia 14/02/2023, portanto, a peça recursal foi tempestiva.

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.

## **Do juízo quanto ao mérito**

A empresa CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada, em 09/06/2014, por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto ALBENDAZOL 40 mg/ml, marca VERMICLASE, Lote 3CA82, válido até 01/2012, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de Análise de Rotulagem, por apresentar descolamento do rótulo da embalagem primária, e no ensaio de PH, confirmados pelo Laudo de Análise Fiscal nº 2704/2010, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros, em violação à legislação:

Decreto 79.094/77

Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade, de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001).

A recorrente apresentou recurso tempestivo, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa no valor R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais), em razão de reincidência, alegando, em suma: a) prescrição intercorrente de 3 anos; b) alega que o lote mencionado no AIS não tem validade desde 01/2012 e que, portanto, c) a empresa não colocou no mercado produto sem garantir a qualidade, segurança e eficácia. Pugna, assim, caso o PAS em epígrafe prevaleça, seja a decisão no sentido da pena mínima de advertência ou, permanecendo a aplicação da multa, que ela seja minorada, haja vista as medidas adotadas pela empresa.

Inicialmente, quanto à alegação de prescrição intercorrente, discordo com os argumentos apresentados na defesa. Da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, 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 alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 09/06/2014;
- Notificação da autuada quanto ao AIS, em 18/08/2014;
- Certidão de não antecedentes, 25/09/2014;
- Manifestação da área autuante, em 13/05/2015;
- Defesa contra AIS, 02/09/2016;
- Decisão em primeira instância, de 11/12/2017;
- Recurso contra decisão em primeira instância, de 26/01/2018;
- Decisão de Não Retratação, de 04/05/2020;
- Voto nº 1470/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 04/10/2022;
- Recurso contra decisão em segunda instância, de 14/02/2023;

Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Ainda, registra-se que 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.

Conforme esclarecido nos autos do processo,

a empresa foi notificada pela VISA/GO, Ofício nº 5712/2010 fls. 20-21, dos resultados das análises insatisfatórias no dia 02/09/2010, além de ter sido informada sobre o requerimento de contraprova. Em resposta à notificação, a autuada informou que o laudo de análise de liberação do lote pelo controle de qualidade da empresa teve resultado de pH dentro da faixa especificada pela farmacopeia americana ( 4,5 - 5,5); que efetuou alteração menor de excipiente no produto; solicitou a suspensão temporária da fabricação do produto á ANVISA até as alterações necessárias e procedeu a troca do fornecedor do rótulo, conforme afirmou a Visa Municipal de Goiânia/GO, nº 491/2013, fls 19. Entretanto, a autuada não requereu contraprova, sendo o laudo de análise inicial não contestado, tornando o resultado definitivo, sendo publicada a Resolução RE nº 2.095 de 16/05/2011, publicada no DOU nº 93 de 17/05/2011, Seção 1, pg 5, que determinou a interdição cautelar do lote em questão.

Verifica-se, dessa forma, que as alegações da empresa não tem o condão de afastar a infração sanitária que expôs os usuários do produto em risco sanitário considerável. A alegação de que o produto já se encontra vencido e que teve seu registro cancelado, não importa a tal processo, visto que à época dos fatos o produto estava dentro do prazo de validade e com seu registro válido, conforme confirma a empresa em sua defesa, fls 30- 31. Em face ao exposto, e considerando que a defesa apresentada pela empresa não refuta as irregularidades cometidas, é inegável a caracterização das infrações à legislação sanitária vigente.

Em relação ao risco, reforço o que foi colocado na decisão exarada pela CAJIS, às fls 72 - 76, visto que a rotulagem tem como objetivo estabelecer as informações indispensáveis que devem figurar nos rótulos dos produtos, concorrentes a sua utilização. Para tanto, a Anvisa normatiza os tipos de embalagens e rotulagens permitidas e classifica as áreas de rotulagem para localização de dados e frases, definindo restrições, proibições e tamanhos mínimos de caracteres de acordo com as normas específicas de produtos. Assim, se o rótulo do produto se desloca, é possível que ele se desprenda por completo do frasco, o que impossibilitaria o consumidor de saber qual produto estaria consumindo. Acrescento que, no âmbito da vigilância sanitária, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da

ocorrência de riscos e, consequentemente, de danos, havendo a necessidade de punição diante da não observância da legislação vigente.

Ressalto que o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação oferece à população garantia de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos. O controle sanitário somente é eficaz se abranger toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até seu fornecimento ao usuário, de forma a garantir que sejam conservados, transportados e manuseados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança, o que inclui a sua correta identificação.

A decisão ainda estabeleceu, considerando-se a indicação terapêutica, a via de administração e o índice terapêutico do fármaco, o risco como classe III (fl. 36), conforme preconiza a RDC nº 625/2022, visto que o risco da irregularidade cometida é baixo, uma vez que existe pouca probabilidade de que o uso ou exposição ao medicamento em questão pudesse causar consequência adversa à saúde.

#### RDC 625/2022

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são estabelecidas as seguintes classes para a classificação de risco à saúde:

I - classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;

II - classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso; e

III - classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

No caso em tela, não há que se falar em violação aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora: GRANDE PORTE, reincidência: SIM e risco sanitário: BAIXO), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

3.

## Voto

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a decisão recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (Quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (Oitenta mil reais) em razão de reincidência.

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

---

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 14/05/2025, às 12:05, 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](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 **3584571** e o código CRC **5757E03E**.

---

**Referência:** Processo nº 25351.331572/2014-88

SEI nº 3584571