

VOTO Nº 182/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.295718/2017-18

Expediente nº 1088172/24-5

Analisa o recurso referente a fabricação e comercialização de medicamento com desvio de qualidade.

Requerente: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA. CNPJ: 92.265.552/0001-40.

Voto: 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 interposto pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., CNPJ: 92.265.552/0001-40, em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 9^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de abril de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 420/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 29/5/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: **fabricar e comercializar o medicamento MENACOL (simvastatina) 40**

mg na apresentação com 30 comprimidos, lote 306814, tendo o blister ou cartela de comprimidos sido impressa na parte de alumínio **com gravação de 80 mg**, ao invés, de concentração de 40 mg, conforme comunicado da empresa, protocolado presencialmente, em 25/6/2015.

Às fls. 3-11, comunicação de **recolhimento voluntário do medicamento**.

À fl. 12, Notificação nº. 526/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa a ação de recolhimento do medicamento em todo território nacional.

Às fls. 13-14, Minuta de Resolução - RE.

Às fls. 15-119, Solicitação da empresa para anuência de veiculação de publicidade contendo alerta à população.

Às fls. 120-124, Resolução - RE nº. 1.902/2015.

Às fls. 125-301, Complementação à resposta da Notificação nº. 526/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 303, Of. nº. 17-167/2017 – COPAS/GGFIS/ANVISA – Comunicação de possível ilícito criminal, enviado para a Procuradoria da República no Estado do Rio Grande do Sul.

À fl. 305, Ofício nº. 1-1062/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 334), a empresa apresentou defesa às fls. 307-351.

Às fls. 355-360, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 363, Consulta ao sistema datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 364, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 365-367, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve parcialmente o auto de infração sanitária e aplicou à autuada **penalidade de multa** no valor de **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais)**, dobrada para **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais)**, em razão de reincidência.

À fl. 379, em sede de retratação, a

autoridade julgadora de primeira instância opinou pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, para adequar a penalidade ao reconhecimento da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº. 6.437/1977.

O recurso interposto contra a decisão de primeira instância encontra-se às fls. 381-390.

Às fls. 391-400, Alteração do Contrato Social; Procuração.

O Voto nº. 420/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei.

O Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 9/2024 (Aresto nº.1.630), publicado no DOU de 11/4/2024 encontra-se no processo Sei.

O Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei.

É o breve relatório.

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 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, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em **22/7/2024**, conforme Aviso de Recebimento - AR (processo Sei), e que apresentou o presente recurso em **08/08/2024**, 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 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, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo à análise do mérito.

2.2. Da petição da recorrente

A requerente alega:

a) Ocorrência de prescrição intercorrente, tendo em vista que o processo permaneceu sem decisões ou despachos por período superior a três anos;

b) Inexistência de risco sanitário, uma vez que o comprimido inserido no cartucho era de 40 mg, ou seja, o indicado na embalagem secundária e, portanto, o efetivamente adquirido pelo consumidor;

c) A adoção espontânea de todas as medidas para minimizar as consequências do desvio, razão pela qual a penalidade imposta violaria o princípio da razoabilidade. Contesta, ainda, a caracterização da reincidência, argumentando que a autuação anterior está relacionada à área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, não guardando relação direta com o presente caso.

Dessa forma, requer a revogação da penalidade de multa, com sua conversão em advertência ou, alternativamente, a redução do valor aplicado.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

2.3.1. Efeito Suspensivo

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*”.

2.3.2. Prescrição Intercorrente

A alegação de prescrição intercorrente já foi analisada no Voto nº 420/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVIS. Conforme a Lei nº 9.873/1999, ocorre prescrição intercorrente quando o processo permanece paralisado por mais de três anos, sem despacho ou julgamento. No entanto, o histórico do processo demonstra diversas movimentações administrativas entre 2017 e 2024, suficientes para interromper o prazo prescricional. A jurisprudência e os pareceres jurídicos da AGU confirmam que qualquer ato que impulsiona o processo afasta a inércia exigida para a configuração da prescrição intercorrente.

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, vejamos:

- 29/5/2017 - Lavratura do Auto de Infração, fl. 01-02.
- 4/7/2017 - Ofício nº. 1-106/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o auto de infração para a empresa, fl. 305.
- 10/7/2017 - Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 334.
- 30/7/2017 - Manifestação da área autuante, fls. 355-360.
- 2/8/2018 - Despacho nº. 17-381/COPAS/GGFIS/ANVISA, fl.361.
- 6/4/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 365-367.
- 19/7/2021 - Ofício PAS nº. 2-1174/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 370.
- 29/7/2021- Notificação da decisão de primeira instância, fl.373.
- 26/10/2021 - Decisão de Retratação Parcial, fl. 379.
- 20/2/2024 - Voto nº. 420/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
- 10/4/2024 - Decisão de segunda instância da GGREC.
- 22/7/2024 - Notificação da decisão de segunda instância.

2.3.3. Mérito

A infração sanitária está devidamente comprovada, com autoria e materialidade claras, conforme analisado no Voto nº 420/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A lavratura do Auto de Infração observou todos os requisitos legais, assegurando o contraditório e a ampla defesa. Os argumentos da recorrente já

haviam sido apresentados e analisados anteriormente, sem trazer elementos novos.

A fabricação e comercialização de medicamento com desvio de qualidade representa risco sanitário, pois compromete a segurança do usuário. Ainda que o produto recolhido estivesse corretamente rotulado quanto a embalagem secundária, o desvio de qualidade detectado foi classificado como Classe II, com potencial risco à saúde. No campo da vigilância sanitária, o risco não exige a ocorrência do dano, mas a probabilidade de sua materialização, sendo a prevenção o princípio orientador das ações regulatórias.

2.3.4. Reincidência

A recorrente foi corretamente enquadrada como reincidente. Conforme o art. 8º, I, da Lei nº 6.437/1977, a reincidência não exige identidade entre as infrações, bastando nova infração após decisão administrativa definitiva anterior. A consulta ao sistema Datavisa confirma o trânsito em julgado da penalidade anterior dentro do prazo quinquenal.

2.3.5. Dosimetria da Penalidade

A penalidade foi aplicada observando os critérios legais de proporcionalidade e razoabilidade, considerando o porte econômico da empresa, a reincidência e o risco sanitário. A multa imposta está dentro dos limites legais para infrações leves (art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977), entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00. A atenuante referente ao recolhimento voluntário foi devidamente aplicada. Não há outras circunstâncias que justifiquem revisão da pena.

2.3.6. Enquadramento Legal da Infração

A conduta se enquadra nos incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, por fabricar medicamento em desconformidade com os padrões de qualidade e por violar normas sanitárias.

Diante do exposto, não se verifica qualquer ilegalidade, fato novo ou justificativa relevante que autorize a reforma da decisão recorrida. A penalidade foi corretamente aplicada, em conformidade com os dispositivos legais e com o devido processo legal.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), em razão da reincidência.

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

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/08/2025, às 17:21, 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 **3731694** e o código CRC **6E541C8E**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3731694