

VOTO Nº 233/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

Processo: 25351.608268/2017-91

Expediente: 0592621/24-3

Área de origem: GGREC/GADIP

Analisa recurso interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que deu parcial provimento ao recurso, mantendo a penalidade por fabricação de medicamento sem registro válido. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), consubstanciada no Voto nº 2.591/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3268993) e Aresto nº 1.627/2024.

O processo administrativo sanitário (PAS) nº 25351.608268/2017-91 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-349/2017 GGFIS, que imputou à empresa duas infrações: (i) fabricação e comercialização do medicamento Albendazol 40 mg/mL, lote B14D0370, com desvio de qualidade

(teor de princípio ativo insatisfatório); e (ii) fabricação e comercialização do mesmo lote após o cancelamento da renovação do registro do produto.

Em juízo de retratação, a primeira instância aplicou o "Princípio da Consunção", resultando na manutenção da penalidade apenas pela infração de fabricação sem registro válido, com redução do valor da multa para R\$ 40.000,00.

A empresa recorreu à GGREC, argumentando a improcedência da infração de fabricação sem registro e pleiteando a aplicação de atenuante pelo recolhimento voluntário do lote. A GGREC, por sua vez, manteve a decisão da retratação parcial, confirmando a multa de R\$ 40.000,00.

Inconformada, a recorrente apresenta o presente recurso, alegando, em síntese:

1. a improcedência da infração de fabricação sem registro, argumentando que a proibição específica veio com a Resolução-RE 2.798/2016, posterior à fabricação do lote;

2. o recolhimento voluntário do lote como um atenuante, por ter sido comunicado antes das determinações formais da Anvisa;

3. vícios formais no boleto de cobrança, que não oferecia o desconto de 20% para não recorrer e aplicava correção monetária sobre o valor já reduzido.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da Admissibilidade do Recurso

Conforme o Despacho de Juízo de Retratação nº 269/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3495595), e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 16/04/2025. O recurso foi interposto em 03/05/2024, dentro do prazo de 20 (vinte) dias previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019.

Além disso, o recurso foi interposto perante o órgão competente pela pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2 Das Análise de Mérito

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela Germed Farmacêutica Ltda, entendo que os inconformismos da recorrente não merecem ser acolhidos, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

2.2.1. Da Infração de Fabricação Sem Registro Válido

A recorrente reitera que a infração de fabricação sem registro válido seria improcedente. Contudo, a materialidade desta infração é inconteste. A renovação do registro do medicamento Albendazol foi cancelada em 18/11/2013 pela Resolução 4.350/2013/ANVISA. O lote B14D0370, fabricado em 04/2014, foi, portanto, produzido após a perda de validade do registro. A Resolução-RE 2.798/2016, que determinou a proibição formal, é uma medida posterior que não descaracteriza a ilegalidade da fabricação ocorrida anteriormente.

Desta forma, a autuação por fabricação de medicamento sem registro válido é mantida.

2.2.2. Do Recolhimento do Lote como Ação Voluntária

A recorrente argumenta que o recolhimento do lote foi voluntário, o que não foi considerado pela GGREC. Os autos processuais indicam que a comunicação de recolhimento por parte da empresa ocorreu em 17/01/2015, data que precede as determinações formais da Anvisa para o recolhimento geral do lote (Notificação 19-156/2016, de 24/08/2016, e Resolução-RE 2.798/2016, de 18/10/2016).

Embora a conduta proativa da empresa em iniciar o recolhimento do referido lote antes da formalização da ordem de recolhimento por parte desta Agência seja um aspecto positivo que demonstra preocupação com a mitigação do risco à saúde pública e um alinhamento com os princípios da responsabilidade corporativa, não se vislumbra, neste caso, elementos que justifiquem a minoração da multa aplicada. A manutenção da penalidade está alinhada com a gravidade da infração principal e

a necessidade de desestimular a fabricação de produtos sem o devido registro sanitário.

2.2.3. Da Questão do Boleto

A recorrente aponta vícios no boleto da multa, alegando a aplicação indevida de correção monetária, bem como a ausência da opção de desconto de 20%.

É importante esclarecer que, conforme entendimento consolidado da Anvisa, o desconto de 20% previsto no Art. 21 da Lei nº 6.437/1977 não é cabível quando o autuado opta pela via recursal, uma vez que o legislador visava desonerar a administração pública do julgamento de recursos.

No que se refere à correção monetária do valor da multa, o cálculo é realizado mediante a aplicação da taxa SELIC acumulada do mês subsequente ao mês em que foi proferida a decisão em primeira instância até o mês anterior ao pagamento, acrescendo 1% relativo ao mês do pagamento (artigo 37-A da Lei nº 10.522/2002, art. 13 da Lei nº 11.941/2009, art. 61 da Lei nº 9.430/1996).

Entendo, portanto, que a Anvisa deve garantir a emissão de um boleto que reflita o valor final da penalidade (R\$ 40.000,00) e a correta aplicação da correção monetária, conforme a legislação e o entendimento da Agência.

Assim, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.608268/2017-91, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. Os fatos que ensejaram a autuação, ou seja, a fabricação e comercialização de medicamento sem registro válido, foram devidamente comprovados, e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora (Grande Porte) e o risco sanitário da conduta (Médio). Embora a conduta de recolhimento voluntário seja um aspecto positivo, não se justifica a minoração da multa no presente caso, conforme entendimento apresentado. Dessa forma, a penalidade aplicada assegura a proporcionalidade e o caráter pedagógico da sanção.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo expediente nº 0592621/24-3 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/08/2025, às 10:56, 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 **3785155** e o código CRC **332306EF**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3785155