

## **VOTO Nº 221/2025/SEI/DIRE2/ANVISA**

Recorrente: MERCK S/A

CNPJ: 33.069.212/0001-84

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.257633/2016-71

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1337195/23-5 (SEI Nº3148569 )

Analisa recurso interposto pela empresa MERCK S/A em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância.

Posição do relator: **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, para o valor de 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, acrescida da devida atualização monetária

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa MERCK S/A, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 31ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 18/10/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância (3422483/19-1) e NEGAR-LHE

PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 1947/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 02/08/2016, a empresa MERCK S/A, CNPJ 33.069.212/0001-84 foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: 1) Fabricar e comercializar o medicamento LORATADINA genérico, lotes BR55149 e BR32280, diferente do registro quanto à utilização de excesso de opadry na etapa de revestimento (30% excesso não declarado nas ordens de produção); utilização de 42 kg água purificada; inclusão de equipamento de compressão Killan E 150 Plus; 2) Deixar de apresentar tempestivamente no Histórico de Mudanças do Produto a inclusão da compressora Killan E 150 Plus; cujas irregularidades foram observadas durante auditoria de pós-registro em setembro de 2014, realizada pela Anvisa.

À fls. 01, Auto de Infração Sanitária - AIS nº 17-218/2016.

À fl. 05, NOTIFICAÇÃO nº 124/2015-GFICS/GGFIS/SUCOMANVISA encaminhada à empresa para prestação de esclarecimentos, tendo em vista a auditoria de pós registro ocorrida em 09/2014, referente ao medicamento genérico Loratadina.

À fl. 26, Ofício nº 1-931/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA que informa à empresa sobre o AIS 17-2018/2016 que originou o PAS: nº 25351.257633/2016-71.

Às fls. 29 - 79, a empresa apresentou defesa administrativa tempestiva.

À fl. 82, Aviso de Recebimento dos Correios (AR) referente ao Ofício nº 1- 931/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, o qual foi recebido pela empresa em 26/09/2016.

Às fls. 83 - 87, manifestação do servidor autuante que sugeriu a manutenção do Auto de Infração Sanitária com a aplicação das seguintes penalidades, com fundamento na Lei 6.437/77, art. 10, IV: Multa, mas considerou o risco como baixo.

À fl.90, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de Grande porte - grupo I.

À fl. 91, certidão de reincidência que registra o trânsito em julgado, em 03/02/2011, de decisão proferida nos autos do processo administrativo sanitário nº PAS: nº 25351.257633/2016-71, da MERCK S/A, nos cinco anos

anteriores à setembro de 2014, quando da constatação da irregularidade objeto do AIS: 17-2018/2016, portanto, a empresa é reincidente.

Às fls. 93 a 96, tem-se a decisão recorrida que manteve o presente AIS e aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, para o valor de 40.000,00 (quarenta mil reais), ante à reincidência.

À fl.99, Ofício PAS nº 2-1320/2019 - GEGAR/GGAFI/ANVISA que informou à empresa o teor da decisão prolatada no 25351.25763312016-71.

Às fls. 143-262, recurso administrativo sob expediente nº 3422483/19- 1 interposto em 10/12/2019, contra a referida decisão.

À fl. 265, tem-se o juízo de retratação que não acolheu os argumentos oferecidos pela autuada e manteve a decisão anteriormente proferida.

SEI Nº 3140144, Termo de Encerramento de Trâmite Físico.

SEI Nº 3423371, VOTO Nº 1947/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

SEI Nº 3423379, Aresto Nº 1.600, de 18 de outubro de 2023.

SEI Nº 3423433, Notificação da decisão.

SEI Nº 3423435, Aviso de Recebimento- AR, data 09/11/2023.

SEI Nº 3148569, Recurso Administrativo de 2ª Instância, data 28/11/2023.

SEI Nº 3742148, Despacho de Não Retratação da GGREC, data 26/08/2025.

É a síntese necessária ao exame 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no 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 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. No caso, a ciência da recorrente da decisão ocorreu em 09/11/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº3423435). O recurso foi interposto sob o expediente (SEI nº 3148569), em 28/11/2023, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## **2.2. Dos motivos da autuação**

Em 02/08/2017, às 10h, no exercício de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar, o(a) DOCUMENTAÇÃO (AFE, PLD etc.) DOS AUTOS, verificou-se que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Artigo 8º do Decreto nº 8.077/2013; Artigos 5º, 8º, 41; parágrafo único do artigo 56, todos da Resolução RDC nº 48/2009, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): 1) fabricar e comercializar o medicamento LORATADINA genérico, lotes BR55149 e BR32280, diferente do registro quanto à utilização de excesso de opadry na etapa de revestimento (30% excesso não declarado nas ordens de produção); utilização de 42 kg água purificada (ausente na fórmula registrada); inclusão de equipamento de compressão Killan E 150 Plus; 2) deixar de apresentar tempestivamente no Histórico de Mudanças do Produto a inclusão da compressora Killan E 150 Plus, irregularidades observadas durante auditoria de pós registro em setembro de 2014, realizada pela Anvisa,

vejam os:

**Decreto nº 8.077/2013:**

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

**Resolução RDC nº 48/2009:**

Art. 5º A Anvisa concede, para os seguintes assuntos desta Resolução, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto, conforme disposto nos termos dos capítulos específicos deste Regulamento.

I. Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária;

II. Alteração ou inclusão de local de embalagem primária;

III. Alteração menor do processo de produção;

IV. Alteração ou inclusão de equipamento de embalagem primária;

V. Alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento;

VI. Inclusão de tamanho de lote em até 10 vezes;

VII. Alteração menor de excipiente;

VIII. Adequação de especificações e métodos analíticos a compêndio oficial ou estreitamento de faixa de especificação;

IX. Exclusão de local de fabricação do fármaco ou local de embalagem primária ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto;

X. Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação.

Art. 8º O Histórico de Mudanças do Produto - Anexo III deverá ser protocolizado na Anvisa, sendo dispensada a apresentação de Formulários de Petição - FP1 e FP2 para o mesmo e poderá ser objeto de auditoria.

Art. 41. As alterações ou inclusões menores do processo de produção podem ser implementadas imediatamente, não necessitando de protocolização e de análise prévia pela Anvisa.

Parágrafo único. A documentação exigida deverá ser anexada ao Histórico de Mudanças do Produto.

Art. 56. As alterações ou inclusões de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento podem ser implementadas imediatamente, não necessitando de

protocolização e análise prévia pela Anvisa.

Parágrafo único. A documentação exigida deverá ser anexada ao Histórico de Mudanças do Produto.

A conduta está tipificada na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, disposto a seguir:

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;

### **2.3. Das alegações da recorrente**

A recorrente alega, em síntese:

a) ocorrência de prescrição intercorrente, visto que a interposição do recurso se deu em 10/12/2019, no entanto, o julgamento ocorreu apenas em 18/10/2023;

b) que o excesso do excipiente Opadry ocorreu devido à compensação pelas perdas relativas à exaustão durante o processo de fabricação, sendo certo que o produto tem, ao final, o ganho de 2 mg de revestimento (adição do opadry), conforme o registro aprovado, o que afastaria qualquer alteração qualitativa ou quantitativa do excipiente;

c) que a presença de 42kg de água purificada, utilizada como diluente, evapora durante o processo fabril. Alega, ainda, que sua utilização sempre constou do dossiê de registro;

d) que a inclusão da compressora Killian E 150 Plus, seguiu a RDC nº 48/2009, vigente à época, sendo classificada como alteração menor e, portanto, dispensada de aprovação prévia pela Anvisa, exigindo apenas o devido registro no Histórico de Mudanças de Produto;

e) Ausência de risco sanitário;

f) Incompatibilidade entre a multa aplicada e a

conduta praticada e da dosimetria da pena;

g) deveria ser aplicada a penalidade de advertência, pois o resultado da ação seria imutável, já que as alterações menores de excipientes independem de prévia aprovação da Agência para implementação.

Por fim, a recorrente requer o arquivamento do processo por reconhecimento de prescrição da pretensão punitiva. Alternativamente, caso não seja reconhecida a prescrição, requer o provimento do recurso com base na ausência de risco sanitário.

## **2.4. Do juízo quanto ao mérito**

As alegações da recorrente foram cuidadosamente analisadas à luz da legislação sanitária vigente, dos elementos constantes dos autos e dos princípios aplicáveis ao processo administrativo sancionador.

Em sede recursal, a recorrente alegou a incidência das prescrições punitiva, intercorrente e executória. No entanto, conforme será demonstrado a seguir, tal argumentação não merece prosperar, diante da inexistência de inércia processual capaz de caracterizar qualquer das hipóteses prescricionais invocadas.

A 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)

Cabe esclarecer que o primeiro prazo prescricional a ser observado é o da prescrição da pretensão punitiva tratado no caput do dispositivo legal supracitado, o qual tem início na data da prática da infração, tendo o prazo de cinco anos até a decisão definitiva do Processo.

Além disso, o art. 2º da referida norma, elenca hipóteses de interrupção da prescrição da ação punitiva:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I — pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

Os diversos atos constantes nos autos — entre os quais a lavratura do auto de infração (02/08/2016), manifestações técnicas, decisões administrativas e publicações — configuram, de forma inequívoca, atos interruptivos do prazo prescricional, nos termos do art. 2º, II da Lei nº 9.873/1999.

Ressalte-se que, além das movimentações processuais registradas, ocorreu a suspensão por 120 (cento e vinte) dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, conforme RDC Nº 355, de 23 de março de 2020.

A alegação de prescrição intercorrente também não se sustenta. Como se depreende da análise cronológica do processo, não houve paralisação do feito por mais de três anos sem despacho ou julgamento. Pelo contrário, houve diversas manifestações administrativas relevantes que impulsionaram o processo, tais como:

02/08/2016- Lavratura do Auto de Infração Sanitária.

09/09/2016- Despacho nº. 17-318/2016-



COPAS/GGFIS/ANVISA, encaminhamento do processo para providências.

15/09/2016- Ofício n. 1-931/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando que a empresa poderá apresentar Defesa Prévia ao Auto de Infração-PAS.

07/11/2016- Despacho n. 1718/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, Restituição do Processo Administrativo Sanitário-PAS.

04/10/2017- Manifesto da Autoridade Autuante.

10/10/2019- Certidão de Antecedentes.

11/11/2019- Decisão Inicial.

20/11/2019 - Ofício PAS nº 1-1320/2019-GEGAR/GGGAF/ANVISA, Intimação da Decisão de 1ª Instância.

17/11/2020- Decisão Nº 1234804 de Não Retratação.

11/09/2023- VOTO Nº 1947/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

19/10/2023- Publicação do Aresto nº 1.600, de 18 de outubro de 2023.

26/08/2025 - Despacho nº 639/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

Verifica-se, portanto, que a Administração adotou medidas concretas, contínuas e eficazes voltadas à instrução do feito e à responsabilização da parte autuada, o que afasta por completo a alegação de estagnação processual. A esse respeito, colhe-se o entendimento do Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF: *“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.”*

Ademais, conforme destaca a Nota Técnica nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às hipóteses do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo.”*

Por fim, a alegação de prescrição da pretensão executória também se revela infundada. Tal prescrição somente tem início após a constituição definitiva do crédito

administrativo, o que ocorre com o trânsito em julgado administrativo da decisão sancionatória, conforme o art. 1º-A da Lei nº 9.873/1999.

Feitas as considerações iniciais, passo à análise técnica e legal da decisão.

Importa destacar que o ordenamento jurídico aplicável ao processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, a Lei nº 9.784/1999, exige que as decisões administrativas sejam devidamente motivadas, conforme estabelece o artigo 50, §1º, da referida norma legal. Tal dispositivo impõe que a motivação seja explícita, clara e congruente, admitindo-se, inclusive, que a autoridade competente adote como razões de decidir os fundamentos constantes em pareceres técnicos, informações, notas ou demais manifestações que precedam o ato decisório:

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

A decisão administrativa impugnada foi devidamente fundamentada no Voto nº 1947/2023, aprovado por unanimidade pela GGREC durante a 31ª Sessão de Julgamento Ordinária, em estrita consonância com a legislação aplicável (Lei nº 9.784/1999, RDC nº 48/2009 e Lei nº 6.437/1977), bem como com os princípios constitucionais do devido processo legal, contraditório e ampla defesa.

As infrações cometidas restaram comprovadas e fundamentadas nos termos das normas sanitárias aplicáveis, notadamente a RDC nº 48/2009 e o Decreto nº 8.077/2013.

A conduta da empresa recorrente restou corretamente tipificada como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, em virtude das seguintes irregularidades:

a) Utilização de excipiente Opadry em quantidade superior à registrada, sem devida formalização no histórico de mudanças (RDC nº 48/2009). A justificativa baseada em perdas fabris não exime a

empresa do dever de conformidade regulatória;

b) Omissão quanto à utilização de 42 kg de água purificada. A esse respeito, a recorrente alega que a água purificada atua como diluente e evapora durante a fabricação, sendo, portanto, irrelevante para constar na fórmula registrada. No entanto, destaco que a água purificada é insumo crítico em processos farmacêuticos. Mesmo evaporando, seu uso deve constar no dossiê técnico e nas ordens de produção;

c) Inclusão de equipamento (compressora Killian E150 Plus) sem a devida comunicação tempestiva à ANVISA. Nesse caso, a recorrente argumenta que se trata de alteração menor e não demandava anuência prévia, mas sim inclusão no Histórico de Mudanças. No entanto, ainda que a mudança em si não exigisse prévia aprovação, a empresa deixou de cumprir o dever de informar a alteração de forma tempestiva, conforme exigido pelo parágrafo único do art. 56 da RDC nº 48/2009. A infração decorre da omissão de informação obrigatória e não da natureza da mudança em si. Além disso, a regularização extemporânea não descaracteriza a infração sanitária já cometida.

No tocante à suposta ausência de risco, destaco que o conceito de risco sanitário, para fins regulatórios, inclui a potencialidade de dano decorrente da inobservância das normas sanitárias. Assim, a simples existência de irregularidades formais em processos de comunicação de mudanças já configura risco potencial, independentemente de ter havido dano concreto à saúde do consumidor.

Outrossim, ainda que a empresa alegue que as alterações implementadas não impactam a qualidade final do produto, o descumprimento das normas vigentes gera riscos potenciais à saúde do consumidor, na medida em que compromete a efetividade da ação regulatória. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que o risco se torna implícito quando da tipificação de determinada conduta.

Em se tratando da dosimetria da pena, ressalto que a sanção foi aplicada nos termos do art. 6º da Lei nº 6.437/1977, observando-se os critérios legais de risco sanitário, porte econômico da empresa e reincidência. A infração foi

corretamente classificada como leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da referida Lei, e a multa aplicada encontra-se dentro dos parâmetros legais, sem qualquer indicativo de excesso ou desvio de finalidade.

Quanto à alegação da empresa de que seria cabível apenas a penalidade de advertência, tendo em vista que a alteração realizada seria de natureza menor (excipiente) e não exigiria aprovação prévia da Anvisa, destaca-se que tal entendimento exige preenchimento de requisitos que não se verificam no caso concreto. A aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. Assim, a aplicação de mera penalidade de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicá-la, no caso concreto, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo. A pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Diante de todo o exposto, considerando que a parte recorrente não trouxe aos autos fundamentos novos ou argumentos capazes de modificar o entendimento anteriormente adotado, não se vislumbra qualquer razão jurídica para reformar a decisão impugnada. Assim sendo, mantém-se integralmente a decisão recorrida, com base na legalidade, na motivação devidamente apresentada e na observância dos princípios que regem a atuação administrativa.

### 3. VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, adoto as razões de indeferimento do Aresto nº 1.600, de 18/10/2023, publicado no DOU nº 199, de 19/10/2023 – as quais passam a integrar, absolutamente, este ato, bem como os fundamentos ora apresentados no item 2.4 deste voto.

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/09/2025, às 13:08, 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 **3818058** e o código CRC **372416BE**.

**Referência:** Processo nº  
25351.257633/2016-71

SEI nº 3818058