

**VOTO Nº 275/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 16/2025**

**ITEM 3.2.2.4**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Natulab Laboratório S.A.

**CNPJ:** 02.456.955/0001-10

**Processo:** 25351.190395/2016-93

**Expediente:** 0963325/24-8

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Natulab Laboratório S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que manteve a penalidade por desvios de qualidade em medicamento. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**1. Relatório**

Trata-se de Recurso Administrativo interposto pela empresa Natulab Laboratório S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) que manteve a penalidade de multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) anteriormente imposta.

O processo administrativo sanitário (PAS) nº 25351.190395/2016-93 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-191/2016 GGFIS, que imputou à empresa duas infrações distintas relativas à não garantia da segurança, eficácia e qualidade do medicamento MASFEROL (sulfato ferroso). Especificamente, foram constatados desvios:

a) No ensaio de Teor para o lote 72012 (validade 05/2015).

b) No ensaio de Descrição da Amostra para os lotes 72134 e 72133 (validade 07/2016).

As condutas foram tipificadas no Art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/77, e no Art. 15, § 1º, do Decreto nº 8.077/2013.

Em primeira instância, a empresa foi penalizada com duas multas, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) cada, que totalizaram R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da distinção das condutas e proporcionalidade da pena.

A Autuada recorreu à GGREC, reiterando argumentos como a nulidade do auto de infração por falta de clareza, ocorrência de *bis in idem*, ausência de dano concreto e desproporcionalidade da multa. Adicionalmente, trouxe à tona a questão do descumprimento dos prazos legais para a realização das análises laboratoriais, conforme previsto na Lei nº 5.991/73. A GGREC, por sua vez, refutou a tese de nulidade dos laudos com base na estabilidade do produto e manteve a decisão inicial.

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

I - A nulidade dos laudos de análise fiscal por descumprimento dos prazos legais de sua emissão, o que viciaria a prova e, conseqüentemente, a autuação.

II - A ocorrência de *bis in idem* na aplicação das multas, por se tratarem, em sua visão, de irregularidades relacionadas a um mesmo fato gerador.

III - A desproporcionalidade do valor da multa aplicada.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. **Análise**

### **2.1 Da admissibilidade do recurso**

Conforme os autos 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.

O recurso foi interposto dentro do prazo legal 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 Da análise de mérito**

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela Natulab Laboratório S.A., entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

### **2.2.1. Da alegação de nulidade por descumprimento de prazo**

A recorrente argumenta que a inobservância dos prazos previstos na Lei nº 5.991/73 para a realização das análises fiscais gera a nulidade dos laudos e, conseqüentemente, do auto de infração. Contudo, prevalece no direito administrativo o princípio do *pas de nullité sans grief*, segundo o qual não há nulidade sem prejuízo. A mera irregularidade formal não invalida o ato administrativo se não houver demonstração de efetivo prejuízo às garantias do administrado.

No caso em análise, a autuada exerceu plenamente seu direito ao contraditório e à ampla defesa em todas as fases do processo administrativo. A capacidade de apresentar recursos, defesas e sustentação oral, contestando tanto o mérito das infrações quanto os aspectos formais da autuação, demonstra que o suposto vício formal na celeridade da análise não impediu o exercício de sua defesa. A ausência de prejuízo comprovado inviabiliza a declaração de nulidade do ato, conforme reiterada jurisprudência dos Tribunais Superiores.

Adicionalmente, cumpre ressaltar que a validade técnica da análise não foi comprometida pela extrapolação dos prazos. Um medicamento, por sua própria natureza, deve manter suas especificações de qualidade, segurança e eficácia por todo o seu prazo de validade. As análises fiscais visam verificar essa

conformidade. O desvio de qualidade constatado no medicamento MASFEROL é uma falha intrínseca do lote testado, verificada dentro do período de validade do produto. O tempo decorrido para a emissão do laudo, embora possa ser indesejável sob a ótica da celeridade, não invalida a prova material da não conformidade, pois o resultado técnico da análise reflete a condição do produto em relação aos requisitos regulatórios.

### **2.2.2. Das demais alegações (*bis in idem* e proporcionalidade da multa)**

As alegações de *bis in idem* e desproporcionalidade da multa foram adequadamente afastadas pelas instâncias anteriores e merecem ser mantidas.

A Autuada foi penalizada por duas infrações distintas, ainda que relacionadas ao mesmo produto:

- a) Desvio no ensaio de Teor: Constatado no lote 72012, representando uma falha grave na composição química do produto; e
- b) Desvio no ensaio de Descrição da Amostra: Constatado nos lotes 72134 e 72133, indicando falhas na integridade física ou aspecto do medicamento.

Essas infrações configuram condutas separadas, que afetam diferentes aspectos da qualidade e segurança do produto e que possuem potenciais de risco à saúde pública de naturezas diversas. Desse modo, a aplicação de duas multas no valor individual de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), uma para cada tipo de irregularidade, não caracteriza *bis in idem*, pois se referem a fatos geradores distintos.

Quanto à proporcionalidade da multa, o valor imposto foi aplicado dentro dos limites legais, considerando o porte econômico da Autuada (empresa de grande porte - Grupo I) e a classificação da infração como "leve". A dosimetria da pena buscou o equilíbrio entre o caráter punitivo e pedagógico da sanção administrativa, não havendo elementos que justifiquem uma redução para patamar inferior ao já estabelecido.

Assim, em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.190395/2016-93, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Natulab Laboratório S.A.

são insuficientes para modificar a decisão impugnada. Os fatos que ensejaram a autuação, quais sejam, as não conformidades de qualidade do medicamento, foram devidamente comprovados, e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal. 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 0963325/24-8 e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

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 08/10/2025, às 15:06, 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 **3852787** e o código CRC **84418F0E**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900376/2025-23

SEI nº 3852787