

VOTO Nº 235/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.538191/2015-89

Expediente nº 1143360/25-7 (SEI 3217621)

AUDITORIA. ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO. INCLUSÃO DE TAMANHO DE LOTE SUPERIOR A 10X. ALTERAÇÃO MODERADA DE EXCIPIENTE. NECESSÁRIA APROVAÇÃO PRÉVIA DA ANVISA.

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, sob o SEI nº 3217621, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/07/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no VOTO Nº 970/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

No dia 02/09/2015, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA teria infringido o regulamento sanitário em razão da seguinte irregularidade: fabricar e comercializar o produto NORFLOXACINO 400 mg, comprimido revestido, fabricado em 16/08/2013, com prazo de validade até 08/2015, lote: MH0239, com implementação de alteração de pós-registro de inclusão do tamanho de lote superior a 10 vezes e alteração moderada de excipiente sem a necessária

aprovação dessa agência reguladora, conforme notas fiscais nº 68798-FL, nº 68763-FL e nº 68758-FL e relatório de auditoria de pós-registro de medicamentos, com data de conclusão em 19 de setembro de 2014.

À fl. 01-02, Auto de infração nº 392/2015 - GGFIS, de 02/09/2015.

Às fls. 03-04, Memorando nº 150/2014/GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA, informa não conformidades verificadas em Auditoria de Pós-Registro de Medicamentos.

À fls. 18-39, Relatório de Auditoria e documentos anexos. À fl. 40, Despacho 1025/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 16 de outubro de 2014, sugerindo autuação e enquadrando a infração como de baixo risco.

À fl. 42, Ofício nº 1-07612015/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 4 de novembro de 2015, notificação do auto de infração nº 395/2015 - GGFIS/GGIMP/ANVISA.

À fl. Aviso de Recebimento A.R. de 20/11/2015, referente ao Ofício nº 1- 07612015/CADIS/GGGAF/ANVISA que encaminhou o auto de infração nº 395/2015 - GGFIS/GGIMP/ANVISA.

Às 44-95, defesa protocolizada em 04/12/2015 sob nº de expediente 106462015-5, juntamente com procuração e outros documentos.

À fl. 97, Certidão, de 9/12/2015, atestando que consta trânsito em julgado de 17/12/2012, da empresa autuada MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, CNPJ nº 92.265.552/0001-40, referente ao processo 25351.257345/2004-1, para efeitos de reincidência.

À fl. 98, Consulta ao sistema Datavisa, quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como GRANDE - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006. Às fls. 100-104, Manifestação da autoridade autuante de 09/03/2016, pela manutenção do auto de infração e pela aplicação de multa.

Às fls.109-113, tem-se a decisão recorrida em 04/07/2018, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada em razão da reincidência para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 114, Ofício nº 2-882/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, de 12/07/2018, para informar o teor da decisão prolatada no processo administrativo sanitário 25351.538191/2015-89.

À fl. 117, AR- Aviso de Recebimento de 17/07/2018, referente entrega do Ofício nº 2-882/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA e o PAS nº 25351.538191/2015-89.

O recurso administrativo sanitário de expediente 0777764/18-7, protocolizado em 06/08/2018 interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 118-188.

À fl. 193, em sede de juízo de retratação em, 25/10/2020, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

À fl. 195, Despacho nº 461/2020-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, consta o encaminhamento do Recurso Administrativo para relatoria, em face da não retratação.

À fl. 196, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, consta a informação sobre a digitalização e inclusão do processo PAS físico no SEI.

SEI Nº 3086297, Termo de Encerramento de Trâmite Físico.

SEI Nº 3227314, Aresto nº 1.578 de 12 de Julho de 2023.

SEI Nº 3227324, Voto nº 970/2023, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

SEI Nº 3227673, Notificação da Decisão.

SEI Nº 3227675, Aviso de Recebimento, data 17/09/2024.

SEI Nº 3217621, Recurso à DICOL.

SEI Nº 3217624, Recibo Eletrônico de Protocolo do Recurso, data 07/10/2024.

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, 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 17/09/2024 conforme Aviso de Recebimento - AR - SEI nº 3227675. O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3217621, em 07/10/2024, 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. Das alegações da recorrente

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em síntese:

a) O efeito suspensivo da decisão;

b) Prescrição intercorrente, visto que o processo administrativo esteve parado por mais de três anos. Ademais, destacou também que o Protocolo do Recurso Administrativo foi em 06 de junho de 2018 e a elaboração do Voto nº 970/2023 (5 anos), sendo intimada da decisão condenatória em 17 de setembro de 2024;

c) Não houve risco sanitário;

d) Apresentou provas da qualidade e segurança do

medicamento;

e) Foram deferidas as alterações pós-registro requeridas pela recorrente;

g) Exorbitância na penalidade de multa.

Requer a reforma da decisão para provimento do recurso, reconhecendo a incidência da prescrição intercorrente ou que seja convertida a penalidade de multa em advertência ou ainda reduzido o valor.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

De acordo com o informado no Memorando nº 150/2014/GEPRE/GGMEP/SUMED/ANVISA, no período entre 25/08/2014 e 29/08/2014, foi realizada Auditoria de Pós-Registro de Medicamentos na empresa Multilab Indústria e Comércio e Produtos Farmacêuticos Ltda, sendo que, durante a auditoria, foram verificadas as seguintes não conformidades.

2.1. Em 17/12/2012 e 18/12/2012 foram protocoladas, as petições de Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes, expediente nº 1015590/12-2 e Alteração moderada de excipiente, expediente nº 1017923/12-2 relativos ao processo nº 25351.075425/2007-06.

Tais petições devem aguardar manifestação favorável da ANVISA antes de serem implementadas, conforme Resolução RDC nº 48/2009 que trata do pós-registro de medicamentos:

"Da inclusão de tamanho do lote superior a 10 vezes

[...]

Art. 70. A inclusão de tamanho do lote superior a 10 vezes o tamanho do lote piloto/biolote só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

[...]

Da alteração moderada de excipiente

[...]

Art. 83. A alteração moderada de excipiente só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição"

Foram apresentadas as provas necessárias para tais petições e essas foram consideradas satisfatórias, tendo decisão favorável desta ANVISA quando da publicação do

deferimento dessas por meio da Resolução RE nº 2.101, de 30 de maio de 2014, DOU de 02/06/2014.

2.2. Durante a auditoria, foi verificado no relatório de revisão periódica do produto, R.RPP.500119.02, que a implementação das alterações pós-registro de inclusão de tamanho de lote, superior a 10 vezes e alteração menor e alteração moderada de excipiente foi aprovada pela empresa em 09/08/2013 e implementada por esta em 12/08/2013 (controle de mudança CM1 08-13), referenciando o lote MH0239 para o produto genérico norfloxacino como primeiro lote que têm a implementação das alterações.

2.3. Foi observado que o lote MH0239 foi fabricado com a fórmula correspondente à alteração peticionada, conforme a ordem de produção nº 1029110 referente ao lote MH0239 do produto norfloxacino 400 mg comprimido revestido fabricado em 16/08/2013 e com validade 08/2015. **A referida ordem de produção comprova a fabricação de lote com modificação na fórmula antes da aprovação da ANVISA, em desacordo com a RDC nº 48/2009.**

2.4. Foram apresentadas as notas fiscais relacionadas a seguir, evidenciando a comercialização do produto norfloxacino fabricado com alterações peticionadas, antes da decisão favorável desta ANVISA acerca dos expedientes nº 1017923/12-2 e nº 1015590/12-2, referentes às alterações moderadas de excipiente e inclusões no tamanho do lote superior a 10 vezes. **Foram apresentadas notas fiscais NF-e — Série 0, datadas de 16/09/2013, Lote MH0239 (validade: 08/2015): Nº. 68798-FL; Nº.68763-FL; Nº 68758-FL.**

Os pedidos de alteração pós-registro foram deferidos no dia 02 de junho de 2014, conforme publicado no Diário Oficial da União (fl 95), portanto, a alteração moderada de excipiente e alteração do tamanho de lote superior a 10 (dez) vezes encontram-se deferidas, mas o fato não exime a empresa de ser autuada por ter implementado alteração moderada de excipiente e alteração do tamanho de lote superior a 10 (dez) vezes e comercializado o respectivo medicamento sem anuência prévia da Anvisa, conforme determina a RDC nº 48/2009. Portanto temos que a conduta da empresa infringiu a legislação sanitária.

Consta do artigo, 13 da Lei nº 6.360/76, in verbis:

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos,

adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Observa-se que foram cumpridos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, tendo restado a conduta descrita e fundamentada, com os respectivos dispositivos legais transgredidos informados, não havendo que se falar em ofensa ao inciso III de referido dispositivo legal, de modo que os princípios da legalidade, ampla defesa e do contraditório não sofreram vulneração.

Art . 13 - O auto de infração será lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, pela autoridade sanitária que a houver constatado, devendo conter:

(...)

III - descrição da infração e menção do dispositivo legal ou regulamentar transgredido;

Apesar da alegação da empresa de “ausência de prejuízo efetivo à saúde pública” e que “em momento algum foi colocado à disposição da população produtos ineficazes e inseguros”, ressalto que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, 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, conseqüentemente, de danos.

Em que pese a argumentação da Recorrente, não há que se falar em prescrição intercorrente. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/99, prevê três tipos de prescrição: 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). O art. 2º da Lei 9.873/99 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; 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.

Neste sentido, verifica-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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).

Ressalta-se também o entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa em sua NOTA n. 00036/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU diz: “(...), *pode-se afirmar que quaisquer atos praticados pela Administração no sentido de impulsionar o processo administrativo sanitário, sejam eles imprescindíveis à prolação da decisão definitiva, sejam eles de mera organização processual, têm o condão de obstaculizar a concretização da prescrição intercorrente*”. Logo, conforme o processo em epígrafe, observa-se que foram vários atos indispensáveis que impulsionaram o andamento processual para decisão definitiva. Neste sentido, a título de exemplo, entre o Protocolo de Recurso Administrativo (data: 03/08/2018) e o Voto nº 970/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (data: 24/06/2023) ocorreu a interrupção da prescrição intercorrente nos seguintes casos:

- Decisão nº 1208319 (Não Retratação), data: 25/10/2020;
- Despacho nº 461/2020-CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA, data: 20/11/2020.

Ademais, conforme a Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

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.

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”*.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*

Nesse cenário, a recorrente pede que seja declarado a insubsistência do Auto de Infração em apreço ou, na hipótese de não ser acolhido o pedido anterior, requer a que a multa aplicada seja convertida em advertência ou, ainda, seja reduzido o seu valor, em razão do princípio da proporcionalidade e da coerência com decisões anteriores.

A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (risco sanitário, porte da empresa, reincidência), 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. Tem-se que a infração foi considerada leve, o porte da empresa é classificado como Grande - Grupo I (fl. 108), sendo a empresa reincidente (fl. 97).

Cumprido esclarecer que, conforme discutido, foi comprovada autoria e materialidade nas condutas que levaram à emissão do auto de infração, além de a recorrente não ter trazido elementos novos capazes de reformar a decisão recorrida. Dessa forma, mantenho a referida decisão, acompanhando manifestação da Gerência-Geral de Recursos.

3. **Voto**

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e a ele NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 09/10/2025, às 07:49, 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 **3858349** e o código CRC **9A6CC597**.

Referência: Processo nº
25351.538191/2015-89

SEI nº 3858349