

## **VOTO Nº 345/2025/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 18/2025, ITEM DE PAUTA 3.1.3.6**

Processo nº: 25351.051205/2014-41

Expediente nº: 1200530/23-3 (SEI nº 3426310)

Empresa: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária. Medicamento. Bula com indicação terapêutica divergente do registro do medicamento configura infração sanitária. Incidência de atenuante, uma vez que a autuada, providenciou a alteração do texto da bula antes da autuação e da fiscalização. Conhecer do recurso e dar-lhe parcial - provimento, a fim de aplicar a atenuante do Inciso III do Art. 7º da Lei nº 6.437/1977 e, assim, minorar a pena de multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência.

Relator: Leandro Pinheiro Safatle.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo interposto em segunda instância sob o expediente nº 1200530/23-3 (SEI nº 3426310), pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 3ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 08/02/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 0251016/18-2 e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, a fim de aplicar a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, e, assim, minorar a

pena de multa para R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1564/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. À fl. 2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 10-000x – GFIMP/2014 - GFIMP, lavrado em 29/01/2014.

3. À fl. 3, consta o Memorando 173/2013 – COPRE/GTFAR/GGMED.

4. À fl. 4, consta o Mem. 02-0022/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

5. À fl. 5, consta cópia da bula em desacordo com o registro.

6. À fl. 11, consta o Despacho nº 09-0229/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que classificou o risco sanitário como baixo.

7. A autuada foi notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 576/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 14), em 26/06/2014, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 16), e protocolou impugnação ao AIS sob expediente nº 0277696/14-1, às fls. 17-40.

8. À fl. 41, consta Certidão de antecedentes, indicando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.052408/2010-17, em 17/12/2012, para efeitos da reincidência.

9. À fl. 42, consta extrato extraído do sistema Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de Grande Porte – Grupo I.

10. À fl. 44, consta o Despacho 069/2015 – COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

11. Às fls. 45-46, conta Queixa Técnica de Medicamento nº 2010.04.001888.

12. Às fls. 47-59, consta o Despacho 0091/2015 – GGFIS/SUCOM/ANVISA, por meio do qual foram prestadas as informações requeridas pelo Despacho 069/2015 – COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA, tendo sido juntada aos autos cópia de bula encontrada em inspeção investigativa e o Relatório dessa fiscalização, realizada pela Anvisa e a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais.

13. Às fls. 60-61, consta a Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

14. Às fls. 64-69, consta o relatório de antecedentes da autuada, emitido por meio do sistema Datavisa.

15. Às fls. 70-71, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação 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 da reincidência.

16. À fl. 74, consta o Ofício nº 2-194/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 13/03/2018, conforme AR, à fl. 88.

17. À fl. 76, consta a publicação da referida decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 48, de 12/03/2018, Seção 1, página 58.

18. Às fls. 89-128, tem-se o recurso administrativo interposto pela recorrente sob o expediente nº 0251016/18-2.

19. À fl. 135, consta a decisão de não retratação, em que a autoridade julgadora de 1ª instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa.

20. À fl. 138, consta ata de reunião, realizada em 06/02/2023, com a presença de representantes da recorrente e servidores desta Agência.

21. Às fls. 142-154, constam documentos relacionados à solicitação de cópia integral do processo protocolada pela recorrente por meio do SAT 2023022619.

22. Às fls. 156-160, consta o Voto nº 1564/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, aprovado na 3ª SJO, realizada em 08/02/2023, e publicado por meio do Aresto nº 1.549, de 08/02/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 29, de 09/02/2023, Seção 1, pág. 218 (fl. 161).

23. A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado (fls. 162-163) em 17/10/2023 (AR à fl. 164) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1200530/23-3 (SEI nº 3426310), em 01/11/2023.

24. À fl. 166, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

25. Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2981480).

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

26. 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.

27. 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 17/10/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 164. O prazo final para a interposição de recurso administrativo contra essa decisão era a data de 06/11/2023. O recurso foi interposto, eletronicamente, sob o expediente nº 1200530/23-3 (SEI nº 3426310), em 01/11/2023, sendo, portanto, tempestivo.

28. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

29. 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.

#### b. Dos motivos da decisão da área técnica

30. A recorrente foi autuada por apresentar bula divergente da constante no registro do produto ADREN (epinefrina), 1mg, ampola, lote TD007309, validade: 07/2011, embalagem hospitalar, uma vez que não consta no registro a indicação: “provoca a descida da pressão arterial”, tendo, portanto, infringido a Lei nº 6.360/1976 e o Decreto nº 79.094/1977.

*Lei nº 6.360/1976*

*Art. 6º - A comprovação de que determinado, produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na, sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.*

*Decreto nº 79.094/1977*

*Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição; armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.*

*§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras; têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.*

*Art. 96 As bulas dos medicamentos somente poderão fazer referência à ação dos seus componentes, devendo as, indicações terapêuticas se limitarem estritamente a repetir as contidas nos termos do registro.*

#### c. Da decisão da GGREC

31. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada.

#### d. Das alegações da recorrente

32. A recorrente alega, em síntese, que:

a) Estaria configurada a prescrição intercorrente entre a instauração do processo, em 2014, e a decisão de 1ª instância, em 2018;

b) o Decreto nº 79.094/1977, mencionado na decisão, teria sido revogado pelo Decreto nº 8.077/2013;

c) [...] em julho de 2012, a empresa realizou a correção da bula, o que foi devidamente anuído pela Agência, demonstrando que a empresa teria saneado qualquer questão antes mesmo de sua autuação;

d) [...] restou demonstrado que não houve (e não há) qualquer prejuízo à saúde dos pacientes que consomem o medicamento, restando infrutífera a manutenção do processo em comento, sendo desarrazoável e desproporcional.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

33. Inicialmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não houve incidência das prescrições intercorrente, punitiva e executória previstas pela Lei nº 9.873/1999, a qual estabelece prazo de prescrição para o exercício da ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta.

34. No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente não traz elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

35. Da análise dos autos, observa-se que não houve prescrição nos autos do processo, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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).

36. A contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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.

37. Há que se lembrar que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

38. Assim, entre o cometimento da infração sanitária (22/04/2010, data da Queixa Técnica de Medicamento) até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal):

- Lavratura do AIS, de 29/01/2014;
- Notificação da autuada, em 26/03/2014;
- Manifestação da área autuante, de 10/09/2015;
- Decisão de 1ª instância, de 20/02/2018;
- Notificação da autuada, em 13/03/2018;
- Decisão de não retratação, de 18/06/2020;

39. Observa-se que a autoria e a materialidade da infração ficaram comprovadas, por meio da bula enviada com a Queixa Técnica de Medicamento nº 2010.04.001888, e mediante o Relatório de Inspeção Investigativa no estabelecimento da autuada.

40. Na inspeção realizada pela Anvisa e a Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, foi verificado, na pasta do dossiê de registro, que a frase “provoca a descida da pressão arterial” constava na bula referente ao expediente de renovação de registro nº 061731/08-8, o que comprova a infração sanitária. Cumpre salientar que a renovação não é momento nem é o procedimento correto para inclusão de alteração de bula com inclusão de frase não aprovado no registro.

41. O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

42. Não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

43. A decisão da GGREC encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

44. Assiste razão à recorrente em relação à revogação do Decreto nº 79.094/1977, mencionado na decisão, pelo Decreto nº 8.077/2013. Todavia, importante destacar que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo cerceamento de defesa da autuada. Além da descrição clara e objetiva da conduta, a indicação do art. 6º da Lei nº 6.360/1976 deixou evidente o motivo da autuação.

45. No Voto nº 1564/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA foi reconhecida a incidência da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, em razão de ter sido verificado pelos documentos juntados aos autos (fls. 101/117), que a recorrente peticionou alteração do texto da bula em 12/07/2012 (expediente nº 0582021/12-9), retirando a frase “provoca descida da pressão arterial”, antes da

autuação. Assim, o valor final da multa foi minorado de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

46. Reafirma-se ter a recorrente transgredido o art. 6º da Lei nº 6.360/1976, sendo sua conduta tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437/1977, *in verbis*:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*[...]*

*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;*

47. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

48. Os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

49. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

Diante do exposto, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Leandro Pinheiro Safatle, Diretor-Presidente**, em 07/11/2025, às 16:56, 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](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 **3925258** e o código CRC **9D88FDE0**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900379/2025-67

SEI nº 3925258