

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 6.437/19775 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 nº 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, consta 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 exaurimento 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 impulsiona 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;

- Voto nº 1564/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 29/12/2022.

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.



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