

VOTO Nº 296/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda. (nova denominação de Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.)

CNPJ: 17.299.140/0001-05

Processo: 25351.294522/2016-84

Expediente do recurso (2^a instância): 0586493/23-9

Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, que negou provimento ao recurso anterior, mantendo a penalidade de multa aplicada por infrações sanitárias. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente nº 0586493/23-9, interposto pela empresa Easelabs Laboratório Farmacêutico Ltda. (nova denominação de Laboratório Belém Jardim Indústria e Comércio Ltda.), inscrita no CNPJ 17.299.140/0001-05, contra a decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 05/04/2023. Essa decisão, materializada no Voto nº 160/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e publicada por meio do Aresto nº 1.559, de 05/04/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 67, de

06/04/2023, Seção 1, pág. 73, decidiu por CONHECER do recurso anterior da empresa e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), devidamente atualizada monetariamente.

O processo administrativo sancionador, sob o nº 25351.294522/2016-84, teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 2196749161 lavrado em 18/06/2016, cuja infração consistiu em:

- Descumprimento das boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos, conforme evidenciado em inspeção realizada entre 22/06/2015 e 26/06/2015, documentada no Relatório de Inspeção Nacional e no II Parecer Técnico de 23/09/2015, que descreveu 25 não conformidades (sendo 4 críticas, 15 maiores e 6 menores). Dentre elas, destacam-se: não possuir padrões de referência adequados, falta de dados para prazo de validade, ausência de monitoramento de pressão entre salas, ausência de registros de manutenção preventiva, autoinspeção, controle de mudanças e plano mestre de validação.
- Deixar de responder à Notificação nº 1061/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 03/12/2015, que determinou o cumprimento da Resolução - RE nº 2.269, de 12/08/2015, publicada no DOU nº 154, de 14/08/2015, determinando implementar ações de recolhimento de diversos produtos fitoterápicos (Dissol, Figabom, Reumatel, João Da Costa, Depuratone, Apiflora, Agoniada, Cabiflex, Calmi, Castanha Da Índia, Japadi, Piolendia, Sexotone, Verton e Vinho de Jatobeba).

Estas condutas violaram diversos dispositivos legais e regulamentares, tais como o Art. 10 da Lei nº 6437/1977, incisos IV, XXIX e XXXI; os Arts. 18, 25, 42, §2º do Art. 61, §1º do Art. 87, 109, 111, 118, 123, §1º do Art. 132, 137, 143, 144, 159, 186, 209, §1º do Art. 220, 233, 241, parágrafo único do Art. 247, 298, 304, 305, 476, 477, incisos III e V do Art. 484, 524, 533 e 608 da RDC nº 17/2010; bem como o parágrafo único do Art. 14 e §1º do Art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Em decorrência da infração, a empresa foi autuada e, após a apresentação de defesa em 1ª instância (04/10/2016) e

manifestação do servidor autuante (24/08/2017), foi proferida a decisão de 1^ª instância pela CAJIS em 09/01/2020, que aplicou multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais). Notificada dessa decisão, a recorrente interpôs recurso em 18/02/2020. Este recurso foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1^ª instância em 21/12/2020, encaminhando o processo à Gerência-Geral de Recursos (GGREC) para julgamento em 2^ª instância administrativa. O julgamento da GGREC, ocorrido em 07/02/2023, negou provimento ao recurso, mantendo a multa.

Inconformada com a decisão da GGREC, a recorrente apresenta o presente recurso, expediente nº 0586493/23-9, interposto em 08/06/2023, alegando, em síntese: a) nulidade do Auto de Infração por erro na capitulação legal inicial e sua posterior alteração, o que prejudicaria o direito de defesa e violaria o Art. 13 da Lei nº 6.437/1977; b) os efeitos do Relatório de Inspeção Nacional e do Termo de Interdição Cautelar teriam sido revogados por um Termo de Acordo Administrativo de 19/04/2016 com a SES-MG, que já existia na data da autuação; c) a empresa implementou ações de recolhimento dos produtos; d) a autuação estaria amparada na ausência de registro dos produtos, o que contraria decisão judicial proferida em Medida Cautelar no TRF da 1^ª Região (Processo nº 0059348-61.2012.4.01.0000/DF); e) inexistência de risco ou lesão a qualquer bem jurídico, bem como a irrelevância das infrações devido à nova gestão da empresa e à não fabricação dos produtos atualmente; e f) subsidiariamente, requer a redução da penalidade.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Procedo à análise dos pressupostos de admissibilidade e do mérito do recurso.

2.1. Da admissibilidade do recurso

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 19/05/2023. Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso à Diretoria Colegiada, de 20 (vinte) dias contínuos, estendia-se até 12/06/2023. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 08/06/2023, sendo, portanto, tempestivo.

Ademais, verifica-se que o recurso possui previsão

legal, foi interposto perante o órgão competente, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente. As demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não havendo exaurimento da esfera administrativa.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**.

2.2. Da análise de mérito

A recorrente reitera argumentos já exaustivamente analisados e refutados nas instâncias administrativas anteriores. Assim, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando as teses apresentadas:

2.2.1. Da inexistência de nulidade por alteração da capitulação legal

A alegação de nulidade do Auto de Infração e das decisões subsequentes por alteração da capitulação legal é improcedente. Conforme reiteradamente afirmado, o direito de defesa do autuado fundamenta-se nos fatos que lhe são imputados e não na tipificação legal em si. O Auto de Infração descreveu de forma clara e precisa as condutas irregulares de descumprimento das BPF e da omissão em responder à notificação de recolhimento. A posterior correção do enquadramento legal, por parte da autoridade julgadora, visa adequar o ato administrativo à legislação pertinente, sem, contudo, modificar os fatos que embasaram a autuação. Tal saneamento não configurou prejuízo à defesa, uma vez que a empresa teve plena ciência das irregularidades constatadas desde o início do processo e, inclusive, pautou sua defesa sobre elas, conforme se extrai da análise dos autos. Portanto, não há que se falar em violação ao Art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

Nesse sentido, o entendimento jurisprudencial consolidado é 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", conforme já referenciado em decisões anteriores neste processo administrativo (TRF 1^a Região AMS 95.01.02973-5/RO). Uma vez que os fatos que motivaram a autuação foram devidamente descritos e a empresa exerceu seu direito de defesa sobre eles, não há que se falar em cerceamento de defesa quando a

tipificação legal incorre em alguma falha, sendo esta passível de correção, sem mácula ao processo.

2.2.2. Da irrelevância do Termo de Acordo Administrativo com a SES-MG

O Termo de Acordo Administrativo celebrado com a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais, datado de 19/04/2016 não possui o condão de afastar as infrações sanitárias já consumadas à época da inspeção, ocorrida entre 22/06/2015 e 26/06/2015. A Anvisa não foi parte signatária deste acordo e, portanto, não está a ele vinculada. Ademais, acordos dessa natureza visam, em geral, a regularização de situações futuras e o compromisso com a adequação, não a anulação ou desconsideração de irregularidades pretéritas e já apuradas em processo sancionatório. A responsabilidade pelas condutas praticadas à época dos fatos permanece inalterada.

2.2.3. Do cumprimento das ações de recolhimento e o princípio da ofensividade

Apesar de a recorrente alegar ter implementado as ações de recolhimento dos produtos, conforme demonstrado nos autos, tal medida ocorreu **após** a notificação da autoridade sanitária e fora do prazo legal estabelecido. A infração original consistiu justamente na **omissão em responder à notificação** de recolhimento e não na ausência total de recolhimento. A ação tardia, embora possa ser considerada no contexto de atenuação da lesão, não exime a empresa da responsabilidade pela infração já consumada. O descumprimento das BPF, especialmente com não conformidades classificadas como críticas e maiores, e a omissão em atender a uma ordem sanitária de recolhimento, representam um risco sanitário intrínseco e potencial à saúde pública, independentemente da comprovação de dano concreto. A atuação da vigilância sanitária é precipuamente preventiva, e a gravidade da infração não se mede apenas pela ocorrência de dano, mas pelo risco que a conduta gera.

2.2.4. Da decisão judicial sobre isenção de registro e o poder de polícia sanitária da Anvisa

A alegação de que a autuação desrespeita a decisão judicial proferida em Medida Cautelar (Processo nº 0059348-61.2012.4.01.0000/DF) é improcedente. A jurisprudência e a posição da Procuradoria Federal junto à Anvisa são unâimes em diferenciar a questão da *isenção de registro da obrigatoriedade de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação*. A decisão

judicial mencionada tratou da desobrigação de registro para determinados produtos, não abordando ou isentando a empresa do cumprimento das BPF, que são requisitos essenciais para garantir a qualidade, segurança e eficácia de qualquer produto sujeito à vigilância sanitária. A Anvisa, no exercício de seu poder de polícia, atua para garantir que os produtos fabricados e comercializados atendam aos padrões de qualidade, independentemente de sua situação registral. As infrações de BPF e a omissão em responder à notificação são fatos distintos e não se confundem com a discussão sobre a necessidade de registro.

2.2.5. Da nova gestão, da não fabricação dos produtos e da responsabilidade pelas infrações pretéritas

As informações sobre a nova gestão da empresa e a decisão de não fabricar mais os produtos que deram origem à autuação, embora relevantes para a atual situação da empresa, não afastam a responsabilidade pelas infrações sanitárias consumadas à época dos fatos. A apuração e a punição referem-se às condutas pretéritas, quando a empresa operava sob as condições que levaram à lavratura do Auto de Infração. A mudança de cenário atual não retroage para anular as infrações já ocorridas e devidamente comprovadas.

2.2.6. Da razoabilidade e proporcionalidade da penalidade

A penalidade de multa de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais) foi aplicada em conformidade com os critérios legais, considerando o porte da empresa (Médio - Grupo IV) e sua primariedade. As infrações, que incluem não conformidades críticas e maiores de BPF, representam um alto risco sanitário, justificando a multa aplicada. O valor está dentro da faixa estabelecida para infrações leves (R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00), não havendo desproporcionalidade ou falta de razoabilidade na sua fixação.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo, expediente nº 0586493/23-9, e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), devidamente atualizada monetariamente.

É o entendimento que submeto à apreciação da

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 17:50, 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 **3909612** e o código CRC **D124DD6E**.

Referência: Processo nº
25351.900379/2025-67

SEI nº 3909612