

## **VOTO Nº 163/2025/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.813836/2016-01

Expediente nº 0590088/24-6 (SEI nº 3172070)

INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTOS. DESCUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO. INDEFERIMENTO DE RECURSO.

1. A não apresentação de documentação técnica durante procedimento de fiscalização, dificultando a ação de inspeção sanitária, constitui infração tipificada no inciso X do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

2. A alteração de processo de fabricação, tamanho de lote e demais elementos do registro sem anuência prévia da autoridade sanitária constitui infração tipificada no inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977.

3. Configurada a infração sanitária e adequada a dosimetria da pena, em consonância com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, inexistindo elementos aptos a ensejar a reforma da decisão recorrida.

Manifestação: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: Quinta Diretoria

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

### **1. RELATÓRIO**

Recurso administrativo interposto pela empresa EMS S.A, inscrita no CNPJ sob o nº 57.507.378/0003-65, contra a

decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20 de março de 2024. A referida decisão conheceu do recurso e lhe conferiu parcial provimento, reduzindo o valor da penalidade pecuniária para R\$ 155.000,00 (cento e cinquenta e cinco mil reais), que foi duplicado para R\$ 310.000,00 (trezentos e dez mil reais) em virtude da reincidência, conforme fundamentado no Voto nº 2.166/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 01-04, Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 004/2016 - GGFIS, lavrado em 14/01/2016, em razão da constatação de irregularidades relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Às fls. 05-86, documentos que fundamentaram a autuação.

Às fls. 122-258, defesa protocolada pela recorrente contra a autuação em 19/02/2016.

À fl. 260, Aviso de Recebimento (AR) referente à notificação acerca da lavratura do Auto de Infração, datado de 03/02/2016.

À fl. 261, comprovante do porte econômico da autuada: Grande - Grupo 1.

Às fls. 265-274, Manifestação do servidor autuante, por meio do Relatório nº 17-353/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA, datado de 13/07/2017, pela manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 277, Certidão de Antecedentes, datada de 16/09/2019, na qual consta o trânsito em julgado, em 30/11/2011, de decisão condenatória proferida no Processo nº 25351.060632/2003-24 em face da empresa.

Às fls. 282-290, tem-se a decisão de 1ª instância, datada de 12/12/2019, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), dobrada para R\$ 800.000,00 (oitocentos mil reais) em razão da reincidência.

A empresa foi cientificada da referida decisão por meio do Ofício PAS nº 2-236/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 04/03/2020 (fl. 293), recebido em 13/03/2020 (AR de fl. 296), e interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 0898658/20-4 (fls. 297-393) em 25/03/2020.

À fl. 396, Parecer nº 1461952/21-9, datado de 16/04/2021, em que não foram acolhidos os argumentos apresentados pela recorrente, mantendo-se a decisão recorrida.

Em 22/03/2024, foi publicado o Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, Seção 1 (fl. 412), o qual deu publicidade ao Voto nº 2166/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 398-411), deliberado na SJO nº 07, de 20/03/2024, em que o colegiado da GGREC decidiu conhecer e dar parcial provimento ao recurso interposto.

A recorrente foi cientificada da referida deliberação em 18/04/2024 (AR de fl. 414).

À fl. 415, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo foi encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de Encerramento de Trâmite Físico (SEI nº 3094881).

A empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão de 2ª instância sob o expediente nº 0590088/24-6, em 03/05/2024 (SEI nº 3172070).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 192/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3452942).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## **2. ANÁLISE**

### **2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO**

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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º da RDC nº 266/2019, que o recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei 6.437, de 20 de agosto de 1977. Dessa forma, conforme art. 30, parágrafo único da referida Lei, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência

do interessado. Com isso, considerando que a ciência ocorreu em 18/04/2024, e a empresa interpôs o recurso administrativo em 03/05/2024, conclui-se que o prazo recursal foi devidamente observado.

Sendo assim, com fundamento no disposto no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º e 8º da RDC nº 266/2019, no art. 38 do anexo I da RDC nº 255/2018 e no art. 3º, § 3º da Lei nº 13.411/2016, o presente Recurso Administrativo deve ser **CONHECIDO**, seguindo para apreciação do mérito.

## **2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) prescrição intercorrente; (b) inexistência de infração sanitária; (c) ausência de risco sanitário; (d) a penalidade aplicada é exorbitante e não observa o princípio da razoabilidade.

Por fim, requer que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração. Caso assim não entenda a Diretoria Colegiada da Anvisa, requer que a penalidade de multa seja convertida em advertência ou, ainda, reduzido o seu valor.

## **2.3. DO MÉRITO**

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024.

De início, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado em conformidade com o art. 13 da Lei nº 6.437/1977 e não estão configuradas as prescrições intercorrente, punitiva e executória.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, 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 à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional

decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 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; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Importa destacar, ainda, que entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos administrativos que interromperam tanto a prescrição punitiva quanto a intercorrente:

- 14/01/2016 — Lavratura do Auto de Infração nº 004/2016 - GGFIS (fls. 01-04).
- 03/02/2016 — Notificação do Auto de Infração (fl. 260).
- 13/07/2017 — Manifestação do servidor autuante no Relatório nº 17-353/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA (fls. 265-274).
- 16/09/2019 — Certidão de Antecedentes (fl. 277).
- 12/12/2019 — Decisão inicial que aplicou penalidade de multa (fls. 282-290).
- 13/03/2020 — AR referente à decisão (fl. 296).

- 23/03/2020 — 30/11/2020 — Suspensão dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020.
- 16/04/2021— Decisão de não retratação (fl. 396).
- 27/11/2023 — Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, por meio do qual o processo foi encaminhado para digitalização e inclusão no SEI (fl. 415).
- 20/03/2024 — Voto nº 2166/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 398-411).

Em relação aos demais argumentos apresentados pela recorrente, entende-se que já foram devidamente analisados na decisão recorrida, inexistindo elementos aptos a reformá-la.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu art. 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.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no Voto nº 2166/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 398-411), aprovado pelo colegiado da Gerência-Geral de Recursos na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20/03/2024, reproduzidos abaixo:

No mérito, cabe esclarecer que as não conformidade foram corretamente descritas e acompanhadas das evidências verificadas em inspeção, assim, a discordância com o entendimento exarado pela equipe auditora não pode ser afastada por mera argumentação. Ainda, contrariamente ao apontado pela recorrente o desvio das boas práticas de fabricação constitui risco sanitário alto, pois as boas práticas são requisitos mínimos estabelecidos para mitigar os riscos relacionados à produção de medicamentos. Ademais, o procedimento de auditoria investigativa ou de boas práticas é amostral, de forma que os achados observados mesmo não contemplando os processos e procedimentos na integralidade foram capazes de identificar várias não conformidades.

O regulamento de boas práticas de fabricação delimita o essencial a ser garantido pelas empresas e cada item descumprido leva ao aumento da probabilidade de produzir medicamentos com desvio de qualidade. Portanto constitui razão suficiente para autuação estando a conduta enquadrada em algum dos incisos do art. 10 da

Lei n. 6437/1977. A recorrente trouxe a discussão em sede recursal as justificativas já apresentadas na 1ª instância (fls. 282-290) e devidamente afastadas, motivo pelo qual ratifico o entendimento da autoridade julgadora e da área autuante com respaldo do art. 50, § 1º da Lei nº 9784/1999, [...]

Assim, o fato de a empresa desrespeitar regulamento, que tem por objetivo estabelecer os requisitos mínimos para prevenir/mitigar riscos, promover e proteger a saúde coletiva, torna-se passível de responsabilidade pelo cometimento de infração sanitária.

[...]

Ademais, a Lei 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de não haver risco ou dano sanitário, mas, tão somente, que tais aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, visto que as infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal, e não exige para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

[...]

Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, ele não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar certidão à fl. 277 que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Sendo assim, constataram-se infrações aos incisos X, XVI e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, relacionadas ao descumprimento de normas sanitárias essenciais à garantia da qualidade na produção de medicamentos. Com base no inciso X, verificou-se o não cumprimento do regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 17/2010), destacando-se desvios nos itens 1.1 a 1.11, que abordam requisitos mínimos indispensáveis à segurança e eficácia dos medicamentos. Esses desvios comprometem diretamente os processos destinados à mitigação dos riscos sanitários relacionados à fabricação e manipulação de produtos.

No que se refere ao inciso XVI, houve a configuração de dificuldade da ação fiscalizatória, uma vez que a empresa não apresentou o cromatograma solicitado pelos auditores durante a

inspeção. Este documento, que possui caráter técnico e essencial, é fundamental para que as equipes de fiscalização possam verificar a conformidade dos processos de controle de qualidade adotados pela organização, sendo a sua ausência um obstáculo ao cumprimento pleno da auditoria.

Por sua vez, a infração ao inciso XXXIV decorreu da realização de alterações de processos de fabricação, tamanhos de lotes e demais elementos relacionados ao registro do medicamento, sem a devida anuência prévia da Anvisa, infringindo regulamentações sanitárias que determinam a obrigatoriedade de aprovação dos ajustes por parte da autoridade reguladora. Tais mudanças, sem autorização, comprometem o rigor e a rastreabilidade do controle regulatório e podem implicar em riscos à segurança dos produtos comercializados.

A Lei nº 9.784, de 1999, que regulamenta o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, dentre outros princípios, aos da razoabilidade e da proporcionalidade. O mesmo artigo, em seu parágrafo único, inciso VI, impõe o critério de "adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público". A dosimetria da penalidade administrativa deve constituir um ato motivado, transparente e que permita ao administrado compreender as razões que levaram a autoridade a fixar a sanção em determinado patamar.

A Lei nº 6.437, de 1977, que tipifica as infrações à legislação sanitária federal, fornece em seu art. 6º os balizadores para a graduação da penalidade. Dispõe o referido artigo que, para a imposição da pena e sua graduação, a autoridade sanitária considerará: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto ao cumprimento das normas sanitárias.

Essas infrações, individualmente consideradas, configuram graves descumprimentos das normas sanitárias, pois representam um risco significativo à saúde pública. Elas evidenciam lacunas na implementação de requisitos regulatórios fundamentais e impactam diretamente na proteção da qualidade e segurança do medicamento produzido. Estes fatores embasaram a aplicação da penalidade como medida necessária à



promoção da conformidade regulatória e à preservação da saúde coletiva.

No caso do auto de infração e da decisão lavrada pela Anvisa, houve infração ao disposto nos incisos X, XVI e XXXIV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977. Isso porque o regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação (RDC nº 17/2010) constitui norma de proteção à saúde e configura violação à legislação sanitária (itens 1 a 1.11); a não apresentação, quando solicitado, do cromatograma constitui infração ao dificultar a ação de fiscalização (itens 2.5 do AIS); alteração de processo de fabricação, tamanho de lote e demais elementos do registro sem anuência prévia da Anvisa (itens 2 a 2.4 e 2.6 a 2.7). Entretanto, a própria GGREC considerou indevida a indicação dos incisos IV, XXIX e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, em afronta aos princípios da consunção e do *non bis in idem*. Os tipos sanitários mais abrangentes não devem servir para punir multiplamente as empresas por condutas únicas, mas para permitir a complementação do significado por meio dos regulamentos. Portanto, em atenção aos princípios da razoabilidade e da proporcionalidade, a infração foi revista pela desqualificação dos incisos IV, XXIX e XXXI. Adicionalmente, cabe destacar que para as infrações graves a lei estabeleceu o limite de R\$ 200.000,00, fazendo-se necessária a adequação da penalidade à faixa de valores das penalidades graves. Dessa forma, a GGREC alterou a dosimetria, fixando a pena base em R\$ 155.000,00 (cento e cinquenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 310.000,00 (trezentos e dez mil reais) em razão da reincidência.

Cabe ainda salientar que ao reconhecer parcialmente os argumentos da recorrente, reduzindo o valor da multa inicialmente aplicada, esta Agência, por meio do Voto 2166/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, observou fielmente os princípios da razoabilidade, proporcionalidade, segurança jurídica e boa-fé administrativa, bem como o princípio da autotutela, revendo seus atos ao constatar inconsistências nos fundamentos inicialmente adotados.

Ressalte-se que a decisão constante do mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Ademais, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, nem ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

Como se observa, a reincidência é considerada circunstância agravante para fins de aplicação de penalidade diante da prática de infração sanitária. O dispositivo supracitado não estabelece qualquer exigência para a caracterização do instituto da reincidência. Não importa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude de infração sanitária anterior.

Dessa forma, para que a pena seja agravada, não se faz necessária a presença da reincidência específica, a qual, em regra, não vem sendo aplicada, inclusive por outros ramos do direito, como o Direito Penal. Segundo Rogério Greco, "Como regra geral, o Código Penal afastou a chamada reincidência específica, sendo suficiente a prática de crime anterior — independentemente de suas características —, que pode ou não ser idêntico ou ter o mesmo bem juridicamente protegido pelo crime posterior, praticado após o trânsito em julgado da sentença condenatória" (Código Penal: comentado, 2ª ed. Niterói, Impetus, 2009, p. 137).

Reafirma-se, por conseguinte, ter a empresa, ora recorrente, transgredido o art. 67, inciso II, da Lei nº 6.360/1976; art. 13, § 3º, inciso X, art. 15, art. 17, art. 26, *caput* e parágrafo único, art. 33, art. 69, § 1º e § 2º, art. 70, § 1º, art. 117, art. 156, art. 161, § 2º, art. 171, art. 205, § 7º, art. 221, art. 295, §§ 1º e 2º da RDC nº 17/2010; arts. 70, 83, 125, 130 da RDC nº 48/2009, conforme constatado no Relatório de Inspeção - Ficha de Procedimentos nº 000121/15, de 25/02/2015, sendo suas condutas tipificadas nos incisos X, XVI e XXXV do art. 10 da Lei nº 6437/1977.

Diante do exposto, mantém-se integralmente a decisão consubstanciada no Voto nº 2.166/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

### 3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0590088/24-6 (SEI nº 3172070), mantendo-se integralmente a decisão proferida pela GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20 de março de 2024.

*É o voto que submeto à apreciação e, posterior,*

*deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.*

(assinado eletronicamente)

**Thiago Lopes Cardoso Campos**

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância  
Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 19/11/2025, às 17:54, 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 **3503096** e o código CRC **FEBC9139**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900091/2025-92

SEI nº 3503096