

VOTO Nº 252/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.663613/2018-31

Expediente nº 1277188/25-4

Recorrente: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

CNPJ: 05.161.069/0001-10

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
MEDICAMENTO. INDEFERIMENTO
DA PETIÇÃO. ROTULAGEM
IRREGULAR.

1. A análise de infrações sanitárias baseadas em inconsistências de rotulagem ou inspeção visual não demanda a observância do rito de coleta de amostras em triplicata e contraprova. Art. 27 da Lei nº 6.437/1977.

2. A lavratura do auto de infração e os atos administrativos de instrução e impulso processual atuam como marcos interruptivos do prazo de prescrição da pretensão punitiva e intercorrente. Art. 38 da Lei nº 6.437/1977 e § 1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999.

3. Configura infração sanitária de natureza formal a rotulagem de produtos com número de registro sanitário que tenha sido objeto de cancelamento pela autoridade competente. Inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/1976.

4. A reprodução de dados essenciais de rastreabilidade exclusivamente por meio de relevo negativo em embalagem secundária, sem contraste de cor,

contraria a exigência de clara e indelével visualização da informação. § 2º do art. 19 da RDC nº 71/2009.

5. A realização de adequações técnicas por parte do infrator após a ciência formal da infração não caracteriza a atenuante de reparação espontânea do dano. Inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

6. A aplicação da agravante de reincidência é obrigatória quando comprovada decisão administrativa definitiva anterior desfavorável ao autuado. Inciso I do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Manifestação: CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. RELATÓRIO

Submeto à apreciação desta Diretoria Colegiada o recurso administrativo interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que deu provimento parcial ao recurso em primeira instância e aplicou a sanção de multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), além da advertência, pela prática de infrações sanitárias relacionadas à rotulagem do medicamento FLOXICAM®, apresentado em cápsulas gelatinosas duras de 20 mg.

O Processo Administrativo Sancionador (PAS) teve sua origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 0921053189 (2794441, p. 3-4), lavrado em 21/09/2018, após fiscalização que constatou irregularidades no lote B16E1931 do medicamento mencionado, fabricado em maio de 2016 e com validade até maio de 2018. A fiscalização imputou à Recorrente a prática de

duas condutas infracionais distintas:

a) a primeira infração consistiu na utilização, na rotulagem do produto, do número de registro 1.5584.0249.002-8, o qual havia sido formalmente cancelado por ato desta Agência, especificamente pela Resolução (RE) nº 498/2016. Na data da fabricação do lote, o registro vigente era o 1558404890015. Tal conduta foi tipificada como violação ao artigo 67, inciso I, da Lei nº 6.360/76, uma vez que o produto foi rotulado em desacordo com os termos e as condições do registro válido, e enquadrada como infração sanitária sujeita às penas da Lei nº 6.437/77.

b) a segunda infração decorreu do resultado insatisfatório do Laudo de Análise Fiscal nº 2068.1P.0/2016, que apontou deficiência na impressão das informações de rastreabilidade na embalagem secundária. Especificamente, o número de lote, a data de fabricação e a data de validade foram estampados apenas em relevo negativo (baixo-relevo), sem qualquer utilização de cor ou contraste que garantisse a sua nítida legibilidade. Esta prática foi considerada em desacordo com o artigo 19, § 2º, da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 71/2009, que proíbe o uso exclusivo de relevo para a aposição de dados essenciais à rastreabilidade.

Em sua defesa e nos recursos administrativos interpostos, a Recorrente alegou nulidade de todo o processo por suposto cerceamento de defesa, ao argumentar que o laudo de análise fiscal não observou o rito legal de coleta de amostras em triplicata e o convite para a análise pericial em contraprova, conforme exigido pelo art. 27 da Lei nº 6.437/77. Adicionalmente, alegou a ocorrência de prescrição intercorrente e punitiva, questionando o lapso temporal decorrido tanto entre a análise fiscal em 2016 e a lavratura do auto de infração em 2018, quanto entre os diversos atos de impulso processual.

No mérito, alegou que a utilização do registro cancelado fora mero erro material, sem potencial risco sanitário (risco classificado como baixo), e argumentou que a infração de legibilidade da rotulagem não seria aplicável à época da fabricação do lote, em virtude do sobrestamento do prazo de

adequação previsto na RDC nº 71/2009. Requereu, ainda, a aplicação da atenuante de reparação espontânea do dano, em decorrência da posterior implementação de sistema de codificação a laser, e a necessidade de compensação entre essa atenuante e a agravante de reincidência.

A Coordenação de Apoio ao Julgamento de Infrações Sanitárias (CAJIS) proferiu decisão em primeira instância (2794441, p. 209-211), mantendo a procedência de ambas as infrações e aplicando a penalidade de multa de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), cumulada com advertência. A CAJIS rejeitou a teses de nulidade, argumentando que a análise de rotulagem é de natureza meramente visual e documental, e não laboratorial.

Inconformada, a Recorrente interpôs recurso administrativo, que foi submetido à GGREC que, por meio do Voto nº 108/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3553967), conheceu do recurso e, no mérito, deu-lhe provimento parcial para diminuir a da penalidade de multa de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), por considerar a penalidade inicial excessiva sob o prisma da isonomia, mencionando precedentes em que a infração de rotulagem por relevo negativo isoladamente resultou em penalidade de advertência. Assim, separou as penalidades, aplicando penalidade pecuniária apenas para a infração mais grave (uso de registro cancelado), e aplicou a reincidência, dobrando a multa base de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Este recurso administrativo (3678019) mantém a mesma fundamentação recursal e foi encaminhado a esta Diretoria Colegiada para análise de mérito, no exercício da terceira e última instância administrativa.

2. ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

A admissibilidade do recurso administrativo está condicionada ao atendimento de requisitos formais indispensáveis, conforme previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, e nos arts. 6º, 7º e 9º da RDC nº 266/2019. Tais requisitos consistem, essencialmente, em: (i) tempestividade; (ii) legitimidade recursal; e (iii) inexistência de julgamento por instância superior, ou seja, não exaurimento da esfera administrativa.

Nos termos do art. 9º da RDC nº 266/2019, em

conformidade com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 dias, contados da ciência da decisão recorrida. No presente caso, considerando que a ciência da decisão se deu em 11/06/2025 (3725231) e que o recurso foi protocolado em 30/06/2025 (3678020), verifica-se o cumprimento do prazo legal, o que configura a tempestividade do recurso.

Quanto à legitimidade, observa-se que o recurso foi interposto pela empresa, por seus advogados, com procuração e documentos de representação anexados ao processo (3678019), nos termos do art. 58 da Lei nº 9.784/1999.

O recurso foi interposto perante o órgão competente (GGREC) para o juízo de retratação, sendo destinado, em última análise, ao julgamento pela Diretoria Colegiada, que constitui a última instância recursal no âmbito desta Agência, de modo que não ocorreu o esgotamento da via administrativa.

Diante do exposto, constata-se o preenchimento de todos os pressupostos de admissibilidade, em conformidade com o art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o recurso deve ser CONHECIDO, passando-se à análise de seu mérito.

2.2. Análise das preliminares

2.2.1. Nulidade processual por vício de forma

A Recorrente insiste na tese de nulidade do processo, alegando que a inobservância do rito procedimental estabelecido no art. 27 da Lei nº 6.437/77 - que exige a coleta de amostras em triplicata e o convite para a contraprova pericial - cerceou seu direito à ampla defesa e ao contraditório. Este argumento, embora repetidamente suscitado, não encontra amparo jurídico.

Conforme a orientação consolidada desta Agência e o entendimento exarado pela Procuradoria Federal, notadamente no recente Parecer nº 118/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (3802950), o rito especial de coleta em triplicata é aplicável exclusivamente a análises fiscais de natureza laboratorial, as quais se destinam a verificar a conformidade da composição e das características físico-químicas ou biológicas do produto com a fórmula registrada, ou seja, a verificação da identidade, qualidade e segurança intrínseca do medicamento. Tais análises demandam a tríplice divisão para preservar o direito à contraprova quando há possibilidade de erro técnico ou de variação amostral nos ensaios.

No presente caso, contudo, a irregularidade objeto de

autuação – tanto a utilização do número de registro cancelado quanto à deficiência no contraste da impressão – constitui uma análise estritamente documental e visual. A verificação consiste em comparar o que está impresso na embalagem secundária com o que determina o registro válido do produto e a norma regulatória (RDC nº 71/2009).

Não há ensaios químicos, biológicos ou físicos complexos que justifiquem a necessidade de uma análise pericial de contraprova. A verificação da legibilidade do rótulo ou da conformidade da numeração do registro é uma atividade de fiscalização factual, que se prova por meio de documentos, ofícios e, no caso da rotulagem deficiente, por meio de captura fotográfica ou laudo descritivo da irregularidade evidente.

A intenção do rito do art. 27 é proteger o administrado contra alegações que dependem de alta complexidade técnica e laboratorial. Ao se tratar de vício de rotulagem, a prova está na própria materialidade do objeto e na sua análise perante o marco regulatório, o que descaracteriza o suposto cerceamento de defesa. Portanto, rejeita-se a preliminar de nulidade processual, ratificando-se a solidez da instrução conduzida pela área técnica.

2.2.2. Prescrição punitiva e intercorrente

A Recorrente alega ocorrência de prescrição, tanto em sua modalidade punitiva quanto intercorrente, argumentando que o lapso temporal decorrido entre a constatação da infração, a lavratura do auto de infração e os subsequentes atos de impulso processual superou os limites legalmente estabelecidos, implicando a extinção da pretensão punitiva da Administração. Tal alegação demanda uma análise rigorosa do marco legal e da cronologia do PAS.

A Lei nº 6.437/1977 estabelece o prazo de cinco anos para a prescrição da ação punitiva (art. 38). No caso em análise a infração que ensejou a autuação (fabricação do lote B16E1931) ocorreu em maio de 2016. O AIS nº 0921053189 foi lavrado em 21/09/2018. A lavratura do AIS constitui um inequívoco marco de interrupção da contagem do prazo prescricional, reiniciando-o a partir desse ponto (art. 2º, inciso I, Lei nº 9.873/1999). Considerando que o prazo quinquenal se iniciou a partir da consumação da infração em maio de 2016 e foi interrompido em setembro de 2018, não ocorreu prescrição entre a análise fiscal e a lavratura do AIS.

Já a prescrição intercorrente, prevista no art. 1º, § 1º, da Lei nº 9.873/1999, tem prazo de três anos, e é contada a partir do ato interruptivo anterior, quando o processo permanecer parado. A Recorrente destaca grandes lapsos temporais entre marcos decisórios, como entre a análise fiscal de dezembro de 2016 e a lavratura do AIS em setembro de 2018, ou entre a decisão de primeira instância e o julgamento pela GGREC, ignorando os diversos atos administrativos de instrução e impulso processual que também interrompem do prazo trienal.

De fato, a correta verificação do fluxo processual indica o sequenciamento de atos que impedem a consumação do triênio intercorrente. Após a lavratura do AIS em 21/09/2018, o processo teve os seguintes atos decisórios e de impulso relevantes, conforme identificado pela GGREC:

- a) decisão de primeira instância em 30/09/2020;
- b) notificação da decisão em 08/06/2021;
- c) decisão de não retratação da autoridade autuante em 24/01/2023; e
- d) voto GGREC em 22/05/2025.

A jurisprudência administrativa consolidada no âmbito desta Agência reconhece, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, não apenas os atos expressamente elencados no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, mas também qualquer ato inequívoco de impulsionamento regular, formal e necessário do processo administrativo.

Ao examinar a movimentação processual, constata-se que em nenhum momento houve inércia administrativa com duração superior ao triênio legal. Ao contrário, a complexidade da matéria, a análise das defesas e a necessidade de manifestação de diferentes órgãos, inclusive a Procuradoria Federal, justificaram o tempo despendido, sempre dentro da legalidade e da razoabilidade dos prazos.

Conclui-se, portanto, que a Administração praticou, com a devida diligência, os atos indispensáveis para dar continuidade ao PAS, afastando a alegação de consumação da prescrição punitiva e intercorrente.

2.3. Da manutenção da tipicidade das condutas infracionais

A Recorrente foi autuada por ter fabricado e comercializado o lote B16E1931 com um número de registro que

havia sido cancelado em fevereiro de 2016, meses antes da fabricação do lote em maio de 2016. Em sua defesa alega ter sido um "mero erro material" decorrente do processo de migração de registro (similar para clone), e sustenta que o medicamento em si mantinha as especificações originais, sem risco sanitário ao consumidor.

Ocorre que a infração tipificada no art. 67, inciso I, da Lei nº 6.360/76 possui natureza formal. A norma estabelece a proibição de rotular ou embalar produtos em desacordo com as especificações exigidas no termo de registro. Independentemente do risco intrínseco à fórmula, a utilização de um registro cancelado (ou inválido) viola o princípio fundamental do controle sanitário e da rastreabilidade.

O sistema de registro é o pilar desta Agência para a identificação, monitoramento e eventual recolhimento de produtos irregulares. A indicação de um registro que não mais existe no sistema ativo de controle pode comprometer a capacidade de resposta da fiscalização e confundir toda a cadeia de distribuição. É irrelevante para a consumação da infração se o erro foi intencional ou meramente material; o dever do fabricante é zelar pela exatidão de todas as informações constantes no rótulo, sendo a vigência do registro a mais crítica delas, configurando inequívoca violação à lei sanitária federal.

Em relação à ilegibilidade das informações obrigatórias de lote, fabricação e validade, impressas exclusivamente por relevo negativo e sem contraste de cor, em desrespeito ao art. 19, § 2º, da RDC nº 71/2009, a Recorrente alegou que a exigência de contraste estava suspensa à época da fabricação do lote, em função do sobrestamento do prazo de adequação previsto na RDC nº 26/2011. Contudo, essa tese não se sustenta no caso concreto.

O benefício do sobrestamento destina-se a dar tempo para que os detentores de registros de medicamentos já existentes se adequassem às novas exigências de rotulagem estabelecidas pela RDC nº 71/2009. No entanto, o registro vigente para o lote B16E1931 é decorrente de uma migração para registro de medicamento clone, concedido em 2016, portanto, após a plena vigência da RDC nº 71/2009 e de seu art. 19. Para atos de registro novos ou migrações que configuram novo ato registral, as exigências de rotulagem devem ser imediatamente cumpridas, não se aplicando a moratória concedida a produtos que já se encontravam no mercado sob a

égide de normas anteriores.

Ambas as infrações, portanto, foram devidamente comprovadas no âmbito da instrução processual, ratificando a tipicidade das condutas.

2.4. Da dosimetria da pena aplicada

A Recorrente requereu a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inciso III, da Lei nº 6.437/77, alegando ter implementado a codificação a laser em suas embalagens. No entanto, conforme corretamente analisado pela GGREC, a atenuante exige a conjugação de dois elementos essenciais: a espontânea vontade e a proatividade na reparação do dano ou mitigação dos seus efeitos.

O registro no processo indica que a alteração ocorreu após a ciência formal da empresa acerca do resultado insatisfatório do laudo de análise fiscal, em abril de 2017. Então, houve, na realidade, uma ação reativa a uma constatação da fiscalização e não de uma iniciativa voluntária e imediata. Os requisitos legais não foram preenchidos, razão pela qual a atenuante deve ser rejeitada, afastando-se o pedido de compensação com a agravante.

Em contrapartida, a instrução processual comprovou a existência de infração sanitária anterior com decisão administrativa definitiva em desfavor da Recorrente (2794441, p. 207), o que enseja a aplicação da agravante de reincidência, prevista no art. 8º, inciso I, da Lei nº 6.437/77. A reincidência implica a dobra do valor da multa, o que é coerente com o objetivo de repressão e prevenção especial da conduta pelo infrator reincidente.

Por fim, a decisão da GGREC de reduzir a multa inicial demonstra um exercício prudente e fundamentado do poder discricionário da administração na dosimetria da pena. A GGREC reconheceu, ao diminuir o valor, a existência de precedentes semelhantes nos quais a infração de rotulagem por relevo negativo isoladamente foi apenada com advertência.

A sanção de advertência foi mantida para a infração referente à ilegibilidade (relevo), enquanto a multa foi calculada apenas sobre a infração de maior potencial lesivo ao sistema de controle: a fabricação e comercialização com registro cancelado. Para esta infração, classificada como leve, e considerando o porte da empresa (Grande porte - Grupo I), o valor da multa foi estabelecido em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais). Em função da

comprovada reincidência, o valor foi dobrado, totalizando R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Este patamar é plenamente condizente com a gravidade da conduta, com a classificação da infração como leve e com o porte econômico da Recorrente. A manutenção do valor já reduzido pela GGREC assegura que a penalidade cumpra seu papel sancionatório e educativo.

Verifica-se, portanto, que a decisão de segunda instância administrativa analisou exaustivamente todas as teses da defesa, afastou corretamente as alegações de nulidade e prescrição, manteve a tipicidade das infrações e aplicou uma penalidade adequada e devidamente fundamentada.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso administrativo interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., mantendo-se integralmente a decisão proferida pela GGREC.

É o voto que submeto à apreciação e posterior deliberação da 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 25/11/2025, às 16:38, 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 **3859627** e o código CRC **01590DBA**.

