

VOTO Nº 252/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Nº do Processo Administrativo Sanitário (PAS): 25351.063024/2017-15

Nº do expediente do recurso (2ª instância): SEI nº 3516889

INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTOS. RELATÓRIO DE INSPEÇÃO. REINCIDÊNCIA. MÚLTIPLAS IRREGULARIDADES. APLICAÇÃO DO PRINCÍPIO TEMPUS REGIT ACTUM. IMPOSSIBILIDADE DE RETROATIVIDADE DE NORMA MAIS BENÉFICA.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 1.959.999,70 (um milhão, novecentos e cinquenta e nove mil, novecentos e noventa e nove reais e setenta centavos) dobrada para R\$ 3.919.999,40 (três milhões, novecentos e dezenove mil, novecentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), em razão da reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 12/02/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1397/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 18/1/2017, a empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. foi autuada, mediante o AIS nº 17-004/2017/COPAS/GGFIS (às fls. 2 - 9), em razão de promover alterações em diversos medicamentos sem anuência prévia da Anvisa, conforme evidenciado em inspeção de auditoria de pós registro de medicamentos, realizada entre 26/05/2015 e 29/05/2015, pela GEPRE/GGMED/ANVISA.

Às fls. 10 - 189, constam documentos, incluindo: o Relatório de Inspeção (fls. 27 - 74); documentação referente aos processos de registro dos medicamentos constantes no AIS; Resolução Específica - RE nº 88, de 13 de janeiro de 2016,

relacionados ao Dossiê de Investigação nº 329/2015, que subsidiou a instauração do presente Processo Administrativo Sanitário (PAS).

À fl. 190, consta o Despacho nº 17-090/2017-COPAS/GGFIS/ANVISA, datado de 1º/3/2017, por meio do qual o processo é encaminhado para notificação da autuada.

À fl. 191, consta o Ofício nº 1-174/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 3/3/2017, por meio do qual a autuada é notificada, o qual foi recebido por ela em 13/3/2017, conforme Aviso de Recebimento - AR, à fl. 192.

Às fls. 193 - 272, consta a impugnação ao auto de infração, protocolada pela recorrente em 29/3/2017, sob o expediente nº 0509481/17-0.

À fl. 273, consta o Despacho nº 1-174/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, datado de 3/4/2017, por meio do qual o processo é encaminhado para manifestação da área autuante.

Às fls. 274 - 333, consta o Relatório nº 017- 060/2018, datado de 20/3/2018, que instrumentaliza a manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e classifica o risco sanitário como médio.

Às fls. 334 - 340, constam pareceres técnicos relacionados a petições de alteração pós - registro protocoladas pela recorrente no âmbito dos processos de registro dos medicamentos constantes no AIS.

À fl. 341, consta o Despacho nº 17-163/2018 - COPAS/GGFIS/ANVISA, datado de 4/4/2018, por meio do qual o processo é encaminhado para julgamento.

À fl. 346, consta consulta de Inscrição e de Situação Cadastral da recorrente perante a Receita Federal, datada de 4/7/2019.

À fl. 348, consta Certidão de Antecedentes, datada de 29/11/2019, atestando constar em 8/6/2014 trânsito em julgado de decisão proferida nos autos do PAS nº 25759.608180/2011-95 em desfavor da recorrente nos cinco anos anteriores à data da constatação das irregularidades, em 29/5/2015.

À fl. 349, consta o Despacho nº 437/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 4/12/2019, por meio do qual é solicitada a análise pormenorizada do risco sanitário classificado como médio.

À fl. 350, consta o Despacho nº 1463/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ ANVISA, datado de 6/12/2019, por meio do qual é informado que o risco sanitário é alto.

Às fls. 351 - 374, tem-se a decisão de primeira instância, datada de 10/3/2020, que manteve o auto de infração sanitária, aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 3.440,000,00 (três milhões, quatrocentos e quarenta mil reais) dobrado para R\$ 6.880.000,00 (seis milhões, oitocentos e oitenta mil reais), em razão da reincidência; e classificou o risco sanitário como médio, reconhecendo ausência de argumentos fáticos e elementos jurídicos para classificá-lo como alto.

Às fls. 375 - 376, consta o Despacho nº 917/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 22/12/2020, que encaminha o PAS para notificação da autuada acerca da decisão de 1ª instância e para publicação no Diário Oficial da União (DOU).

A autuada foi notificada para ciência da referida decisão, por meio do Ofício nº 2-736/2021- GEGAR/GGGAF/ANVISA (às fls. 377 - 378), datado de 10/9/2021, devidamente recebido pela recorrente em 16/9/2021, conforme Rastreamento (à fl. 380).

A decisão foi publicada no DOU nº 199, de 21/10/2021, Seção 1, página

130 (fl. 381).

A autuada interpôs recurso administrativo, em 1º/10/2021, sob o expediente nº 3879883/21-1 (fluxo de tramitação à fl. 383; inteiro teor às fls. 392 - 406 e no SEI nº 3190896).

À fl. 384, consta o Despacho PAS nº 2-1322/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA, datado de 18/11/2021, que encaminha o processo para ser exarado o juízo de retratação.

Às fls. 385 - 388, consta decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância, nº 2072383, datada de 27/9/2022.

À fl. 389, consta o Despacho nº 586/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, datado de 28/9/2022, por meio do qual o processo é encaminhado para Coordenação Processante (CPROC) para análise do recurso pela 2ª instância.

À fl. 407, consta o Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo foi enviado para digitalização e migração para o sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite de processo físico (SEI nº 3063849).

Foi proferido o Voto nº 1397/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3264889), que CONHECEU DO RECURSO E DEU-LHE PARCIAL PROVIMENTO, a fim de MINORAR o valor da penalidade de multa para R\$ 1.959.999,70 (um milhão, novecentos e cinquenta e nove mil, novecentos e noventa e nove reais e setenta centavos) dobrado para R\$ 3.919.999,40 (três milhões, novecentos e dezenove mil, novecentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), em razão da reincidência. A decisão foi deliberada na SJO nº 4/2025, realizada em 12/02/2025, com a publicação do Aresto nº 1.690, de 12/02/2025, no Diário Oficial da União (DOU) nº 31, de 13/02/2025, Seção 1, pág. 108 (SEI nº 3504659).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3459524) em 13/03/2025 (AR, SEI nº 3485562) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância (SEI nº 3516889), em 01/04/2025 (SEI nº 3516896).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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, 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 recorrente foi notificada da decisão em 13/03/2025, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3485562). O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3516889, em 01/04/2025, sendo, portanto, tempestivo.

Verifica-se, ademais, que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o esgotamento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Dos motivos da autuação

A autuação decorreu de diversas alterações pós-registro realizadas sem anuência prévia da Anvisa, em desacordo com o art. 5º, § 2º, art. 6º, art. 45, art. 55, parágrafo único, arts. 61, 70, 83, 130, e 214 da RDC nº 48/2009; art. 3º, I, art. 17, I da RDC nº 31/2010; art. 13, art. 19, parágrafo único da Lei nº 6.360/1976; Anexo I da RDC nº 41/2000; itens 1.3, 2.1.2., 2.1.3, 2.7.3.2 e 2.10 da RE nº 893/2003, abaixo transcritos:

RDC nº 48/2009

Art. 5º A Anvisa concede, para os seguintes assuntos desta Resolução, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto, conforme disposto nos termos dos capítulos específicos deste Regulamento.

[...]

§ 2º As alterações não relacionadas neste artigo só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para cada petição.

Art. 6º Toda a documentação deve estar de acordo com legislação específica e, existindo guia específico este deverá ser atendido integralmente.

Art. 45. As alterações ou inclusões moderadas do processo de produção só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Art. 55. As alterações ou inclusões de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento devem ser acompanhadas dos seguintes documentos:

[...]

Parágrafo único. A documentação exigida deverá ser anexada ao Histórico de Mudanças do Produto.

Art. 61. As alterações ou inclusões de equipamento com diferente desenho ou princípio de funcionamento só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Art. 70. A inclusão de tamanho do lote superior a 10 vezes o tamanho do lote piloto/biolote só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Art. 83. A alteração moderada de excipiente só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Art. 130. A alteração ou inclusão de local de fabricação do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Art. 214. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

RDC nº 31/2010

Art. 3º O Estudo de Equivalência Farmacêutica deve ser realizado:

I - por Centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela

Anvisa para essa finalidade, previamente à realização do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, quando aplicável à forma farmacêutica;

[...]

Art. 17 O Estudo de Perfil de Dissolução Comparativo deve ser realizado:

I - por Centro de Equivalência Farmacêutica devidamente habilitado pela Anvisa para essa finalidade, previamente ao Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência, quando aplicável;

Lei nº 6.360/1976

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Art. 19 - [...]

Parágrafo único. Havendo necessidade de serem modificadas a composição, posologia ou as indicações terapêuticas de produto farmacêutico tecnicamente elaborado, a empresa solicitará a competente permissão ao Ministério da Saúde, instruindo o pedido conforme o previsto no regulamento desta Lei.

RE nº 893/2003

2.1. Alteração de nome comercial Para alteração de nome comercial de medicamentos novos e similares já registrados, será exigida a seguinte documentação:

[...]

2.1.3. justificativa técnica referente à solicitação, conforme disposto na legislação vigente;

2.10. Alteração de registro por supressão de um ou mais princípios ativos que resultem em associação ou monofármaco já aprovadas no país a partir de associações já registradas.

Essa alteração deve-se à adequação do produto à legislação vigente, que dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados. Esta adequação irá gerar um produto similar.

Aplica-se somente a medicamentos similares já registrados.

2.3. Das alegações da recorrente

A recorrente apresenta em suas razões recursais, de forma sintética, os seguintes pontos:

a) sustenta que, tendo sido a infração classificada como leve, deveria ter sido observada a faixa de valores prevista no art. 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977;

b) alega que os achados da inspeção dizem respeito a questões meramente formais de legalidade, sem relação com a qualidade dos produtos fabricados;

c) discorda da aplicação de várias multas, defendendo que deveria incidir apenas uma única penalidade para o conjunto de infrações e a empresa não ser penalizada várias vezes por uma infração;

d) afirma que, à época dos fatos, a empresa encontrava-se em processo de modernização de seu parque industrial, com transferência de tecnologia para novos equipamentos, que impactaram na adequação dos seus processos produtivos;

e) aduz que as alterações implementadas não geraram potencial dano ou risco a saúde e todos os testes necessários foram realizados pela empresa para garantir a conformidade técnica e qualidade dos produtos;

f) argumenta que a auditoria de pós-registro objeto da autuação ocorreu há mais de dez anos, sob a égide da RDC nº 48/2009, posteriormente substituída pela RDC nº 73/2016, qual flexibilizou o regime de alterações pós-registro e passou a permitir a implementação imediata de algumas mudanças, que antes dependiam de aprovação prévia da Anvisa;

g) por fim, sustenta que deveria ter sido aplicado o princípio da retroatividade da norma mais benéfica, previsto no art. 5º, inciso XL, da Constituição Federal, de modo a considerar a legislação superveniente mais favorável ao administrado.

Ao final, requer que o recurso seja conhecido e provido, com a redução adicional da multa imposta, em valor inferior ao fixado no Voto nº 1397/2024/SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, cumpre destacar que a empresa foi autuada por fabricar medicamentos em desacordo com as condições aprovadas pela Anvisa, uma vez que promoveu diversas alterações pós-registro sem a devida anuência prévia da autoridade sanitária, em afronta ao disposto na RDC nº 48/2009 e na Lei nº 6.360/1976.

A inspeção de auditoria de pós-registro, realizada pela GEPRE/GGMED/ANVISA entre 26 e 29 de maio de 2015, identificou 86 condutas irregulares, relacionadas à implementação de alterações em equipamentos, processos produtivos, locais de fabricação e tamanhos de lote, sem que houvesse o correspondente protocolo de petição e manifestação favorável da Anvisa, quando necessário, ou, ainda, sem a devida formalização e registro das alterações nos casos em que cabia apenas a comunicação à Agência.

Tais condutas foram devidamente descritas e individualizadas nas instâncias técnicas anteriores, evidenciando a reiteração sistemática de práticas em desacordo com o marco regulatório vigente à época.

No que se refere à alegação de que as alterações decorreram de um processo de modernização do seu parque industrial com transferência de tecnologia para novos equipamentos, tal fato, embora revele o esforço da empresa em aprimorar sua estrutura produtiva, não afasta a obrigatoriedade de submissão das mudanças à análise prévia ou protocolo à Anvisa, conforme a natureza e o enquadramento de cada alteração no regulamento técnico aplicável.

É importante ressaltar que o processo de modernização, por mais benéfico que seja sob o ponto de vista operacional, não exime o fabricante do dever de observar as normas sanitárias vigentes, pois qualquer modificação em equipamentos, fluxos de produção ou parâmetros críticos de processo pode impactar na qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Compete à empresa detentora do registro promover o devido peticionamento à Anvisa das alterações realizadas, conforme o enquadramento de cada caso no regulamento técnico aplicável. À Anvisa, por sua vez, incumbe avaliar e emitir a manifestação técnica ou regulatória cabível, quando exigido.

Em relação à alegação de que a infração foi classificada como leve e, portanto, deveria ter sido observada a faixa mínima prevista no art. 2º, §1º, inciso I,

da Lei nº 6.437/1977, verifica-se que a dosimetria da penalidade considerou adequadamente os critérios legais, a saber:

(i) o porte econômico da infratora (classificada como Porte Grande - Grupo I);

(ii) a reincidência, devidamente comprovada por certidão de antecedentes (fl. 348); e

(iii) o grau de risco sanitário médio, reconhecido nas decisões de 1ª e 2ª instâncias.

Tais fatores justificam o enquadramento e o valor da multa fixado, em consonância com os arts. 2º e 6º da Lei nº 6.437/1977.

No tocante à invocação do princípio da retroatividade da norma mais benéfica - a RDC nº 73/2016, em detrimento da RDC nº 48/2009 - registra-se que se aplica o princípio do *tempus regit actum*, segundo o qual os fatos devem ser apreciados conforme a legislação vigente à época da sua ocorrência.

Sobre tal tema, a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica, vejamos trecho:

“11. A regra geral é a irretroatividade da lei nova, resguardando o texto constitucional o ato jurídico perfeito. A retroatividade é sempre a exceção, requerendo manifestação expressa do legislador. Especialmente em razão de sua excepcionalidade, a retroatividade deve ser interpretada de modo estrito, restritivamente, como orienta o princípio geral de hermenêutica jurídica.

12. Assim, o auto de infração lavrado conforme a legislação da época permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é. Aplica-se aqui o princípio *Tempus Regit Actum*. Inviável pois a retroação de norma superveniente, uma vez que não há como desconstituir infração administrativa praticada sob as regras de norma anterior que, expressamente, foi violada.”

O entendimento foi posteriormente reafirmado pela Procuradoria-Geral Federal, no Parecer nº 013/2019-DEPCONSUS/PGF/AGU, que reiterou o entendimento expresso no Parecer nº 028/2015-DEPCONSUS/PGF/AGU, de que *a concessão de efeitos retroativos à lei penal mais benéfica pelo art. 5º, XL, da Constituição Federal não se estende as normas administrativas de caráter sancionatório*.

Dessa forma, não há amparo legal para aplicação retroativa da RDC nº 73/2016, devendo ser observada a norma vigente ao tempo da infração, qual seja, a RDC nº 48/2009.

Quanto à argumentação de que as alterações implementadas não geraram potencial dano ou risco à saúde, cumpre observar que a classificação do risco sanitário como médio, foi manifestada pela área autuante (fls. 274-333) e confirmada pela decisão de 1ª instância (fl. 369).

O conceito de risco sanitário envolve o potencial de dano à saúde pública, e não a comprovação de dano concreto. Assim, a ausência de registros de danos concretos, não afasta a ocorrência da infração sanitária, e o conseqüente dever de autuação pela Anvisa, de forma preventiva e precavida, evitando o efetivo dano à saúde pública.

Quanto ao pedido de nova minoração da multa, observa-se que a GGREC, em instância anterior, já reavaliou a proporcionalidade da sanção e reduziu o valor inicialmente fixado em 6.880.000,00 (seis milhões, oitocentos e oitenta mil reais) para R\$ 3.919.999,40 (três milhões, novecentos e dezenove mil, novecentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), conforme fundamentação detalhada no Voto nº 1397/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Por fim, conclui-se pela manutenção da decisão recorrida, porquanto não restaram demonstrados novos elementos fáticos ou jurídicos capazes de justificar a alteração do entendimento já consolidado nas instâncias precedentes.

3. DO VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 1.959.999,70 (um milhão, novecentos e cinquenta e nove mil, novecentos e noventa e nove reais e setenta centavos) dobrada para R\$ 3.919.999,40 (três milhões, novecentos e dezenove mil, novecentos e noventa e nove reais e quarenta centavos), em razão da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 07/11/2025, às 18:18, 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 **3901612** e o código CRC **D9FDC142**.