

**VOTO Nº 17/2026/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.171665/2018-85

Expediente nº 1600277/25-0

Recorrente: Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda.

CNPJ: 60.862.208/0005-75

INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. HISTÓRICO DE MUDANÇAS DO PRODUTO. PROTOCOLO ANUAL NO ANIVERSÁRIO DO REGISTRO. INEXISTÊNCIA DE ALTERAÇÕES QUE NÃO AFASTA O DEVER. RENOVAÇÃO DE REGISTRO. REINCIDÊNCIA. MANUTENÇÃO DE MULTA COM DOBRA.

1. A ausência de protocolização anual do Histórico de Mudanças do Produto, no mês do aniversário do registro, configura infração sanitária, ainda que alegada inexistência de alterações pós-registro, por se tratar de dever periódico de informação e rastreabilidade no pós-registro de medicamentos. Art. 4º inciso I da RDC 48/2009.

2. O protocolo de renovação de registro não substitui, nem supre, a obrigação autônoma de protocolização anual do HMP, pois possuem finalidade e temporalidade distintas no regime regulatório do medicamento. Regulamentação aplicável ao pós-registro de medicamentos. Instrução Normativa nº 11/2009; art. 2º e art. 31 da RDC nº 73/2016.

3. Mantém-se a penalidade de multa aplicada, com dobra por reincidência, quando comprovados os antecedentes administrativos e observados os critérios legais de dosimetria. § 2º do art. 2º 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

Este processo administrativo examina o recurso interposto por Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda. em face de decisão que manteve o Auto de Infração Sanitária (AIS) e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência.

Constam dos autos, em síntese, os seguintes anexos instrutórios relevantes:

- a) Memorando informando a ausência de protocolo anual do Histórico de Mudanças do Produto (HMP);

- b) Despacho sugerindo a autuação;
- c) Ofício de encaminhamento do AIS à empresa;
- d) Defesa apresentada pela autuada após devida notificação;
- e) Consulta de porte econômico, classificando a autuada como Grande – Grupo I (RDC nº 222/2006)
- f) Manifestação técnica sustentando a materialidade da infração;
- g) Certidão de antecedentes indicando trânsito em julgado em 17/09/2012 do PAS nº 25351.163993/2008-36, para fins de reincidência;
- h) Decisão recorrida mantendo o AIS e aplicando multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) com dobra para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais);
- i) Publicação da decisão;
- j) Juízo de retratação, mantendo-se integralmente a decisão.

O presente Processo Administrativo Sanitário decorre do AIS lavrado em 28/03/2018, no qual se consignou a inobservância, pela autuada, da obrigação regulatória de protocolização do HMP do medicamento “COMPLEXO SENNA ALMEIDA PRADO Nº 46”. Tal conduta foi enquadrada como violação ao art. 4º inciso I da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 48/2009; art. 2º da Instrução Normativa nº 11/2009; art. 2º, art. 4º, inciso I, e art. 31 da RDC 73/2016, e tipificada como infração sanitária nos termos previstos no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

A instauração do feito foi precedida de denúncia e instrução técnica no âmbito da fiscalização, constando nos autos despacho que encaminha triagem a respeito da ausência de protocolização de HMP, com referência expressa à RDC nº 73/2016.

Regularmente notificada, a autuada apresentou defesa tempestiva (2709357, p. 26-27), na qual, em síntese, alegou: a) ter protocolado pedido de renovação do registro do produto em 14/05/2015, com publicação de renovação no DOU em 14/11/2016; b) inexistência de alterações de produção, cartonagem e controle de qualidade no período; e c) eventual “engano formal” incapaz de justificar penalidade, pois não haveria “histórico de mudança” a apresentar.

A área autuante manifestou-se pela manutenção do AIS (2709357, 42-44), esclarecendo que: a) o HMP é formulário destinado ao acompanhamento de mudanças pós-registro, com protocolização anual; b) a obrigação subsiste ainda que não haja mudanças; e c) os protocolos juntados pela empresa foram apresentados apenas em maio/2018, quando já caracterizado o descumprimento. Ao final, concluiu pela tipificação da infração no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977, sugerindo a aplicação de multa.

Em primeira instância, a autoridade julgadora julgou procedente a autuação, manteve o AIS e aplicou multa base de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência (2709357, p. 53-54), registrando: a) o enquadramento da empresa como Grande Grupo I; b) a classificação do risco sanitário como baixo; e c) a existência de certidão de reincidência vinculada ao processo 25.351.163993/2008-36, com trânsito em julgado em 17/09/2012. (2709357, p. 52)

Inconformada, a autuada interpôs recurso (3664092), requerendo o não prosseguimento da autuação. A autoridade recorrida proferiu Decisão de Não Retratação em 25/01/2023 (2709357, p. 70-71), conhecendo do recurso e mantendo a decisão anterior, com encaminhamento dos autos à GGREC para julgamento em segunda instância, nos termos da RDC nº 266/2019.

A GGREC, por meio do Voto nº 353/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3783288), conheceu do recurso e, no mérito, negou-lhe provimento.

2. ANÁLISE

A principal questão a ser resolvida por esta Diretoria Colegiada consiste em determinar se o descumprimento da obrigação de protocolização anual do HMP, no mês do aniversário do registro, ainda que inexistentes alterações pós-registro, configura infração à legislação sanitária. A análise deve

considerar não apenas o sentido literal das normas aplicáveis ao pós-registro de medicamentos, mas também os princípios que regem o Direito Administrativo Sancionador e o dever institucional de proteção da saúde pública, finalidade que orienta a atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

2.1. Admissibilidade recursal

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 05/09/2025 (3845808) e que o recurso foi protocolado em 25/09/2025 (3846850), 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 (3846846) e documentos de representação anexados ao processo (3846845), 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 exaurimento 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. Da obrigação de protocolização anual do HMP

A controvérsia central reside em definir se a inexistência de mudanças/alterações no produto ou a protocolização de documentação de renovação de registro afastaria o dever de protocolizar o HMP.

A instrução técnica do processo aponta, de modo consistente, que o HMP é instrumento próprio para registrar mudanças pós-registro e deve ser protocolizado anualmente, no mês do vencimento/aniversário do registro, contendo as alterações ocorridas nos 12 meses anteriores, inclusive para informar a inexistência de mudanças.

Em outras palavras: o HMP não é exigível apenas quando há mudança; ele é o instrumento que permite à autoridade sanitária acompanhar o ciclo pós-registro, inclusive para registrar formalmente a inexistência de alterações no período.

No caso concreto, a prova documental constante dos autos, inclusive os documentos internos que motivaram a autuação, confirma a **ausência de protocolização anual do HMP** para os exercícios indicados no Auto de Infração. A alegação de que "não havia o que informar" não afasta o comando normativo: a obrigação é **de protocolar**, ainda que para consignar **ausência de alterações**.

Nesse contexto, não prospera a tese defensiva de que "não houve nenhuma alteração do produto" e, por isso, não haveria HMP a ser apresentado. A própria lógica regulatória do instituto (controle e rastreabilidade) exige a informação anual, ainda que negativa ("sem alterações"), para fins de acompanhamento pela autoridade sanitária.

Também não procede a alegação de que o protocolo de renovação de registro supriria o HMP. A área técnica consignou que a finalidade do HMP é distinta da documentação de renovação, e que a autuada não comprovou o atendimento da obrigação anual no período devido, sendo certo que os protocolos de HMP juntados foram apresentados apenas em maio/2018, quando já configurado o descumprimento.

Assim, restam preservadas a autoria e a materialidade da infração por descumprimento da obrigação sanitária de protocolização anual do HMP, mantendo-se válida a tipificação no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437/1977.

2.3. Dosimetria da penalidade

Uma vez confirmada a legalidade da autuação e a materialidade da infração, cumpre neste momento analisar a dosimetria da sanção de multa aplicada, verificando sua conformidade com os princípios da razoabilidade, da proporcionalidade e com os critérios estabelecidos na legislação aplicável. A aplicação da sanção não é um ato discricionário livre, mas sim um poder-dever vinculado aos parâmetros legais, que exigem uma fundamentação explícita e coerente.

A Lei nº 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece, em seu art. 2º, que a Administração obedecerá, dentre outros, aos princípios 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 Lei nº 6.437/1977, que configura 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 a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta: as circunstâncias atenuantes e agravantes; a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública; e os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

A sanção aplicada para a infração, classificada como leve, e considerando o porte da empresa (Grande porte - Grupo I), foi estabelecida 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). Tal montante atende à tríplice função da sanção administrativa: **retributiva**, em razão do descumprimento da obrigação regulatória de protocolização anual do HMP; **preventiva**, ao desestimular a reiteração da conduta pela infratora e por outras empresas do setor; e **pedagógica**, ao reforçar a relevância do HMP como instrumento de rastreabilidade e de monitoramento pós-registro, indispensável ao controle sanitário contínuo de medicamentos.

No recurso, conforme registrado na decisão de não retratação, não foram apresentados elementos novos aptos a infirmar a legalidade e a motivação do julgamento inicial, permanecendo inalterados os fundamentos utilizados para manutenção da sanção.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo interposto pela empresa Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda. e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, para manter 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 05/03/2026, às 20:10, 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 **4035907** e o código CRC **A91ABC7E**.

Referência: Processo nº 25351.171665/2018-85

SEI nº 4035907