

VOTO Nº 97/2026/SEI/DIRE3/ANVISA**ROP 07/2026****ITEM 3.5.2.2****Diretor Relator:** Marcelo Mario Matos Moreira**Recorrente:** Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**CNPJ:** 05.161.069/0001 10**Processo:** 25351.378629/2017-42**Expediente do recurso (2ª instância):** 0201289/26-1 (SEI 3594633)**Área de origem:** CRES2/GGREC

	Analisa recurso administrativo interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. em face da decisão da Gerência Geral de Recursos (GGREC), que manteve a multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por infração sanitária relacionada à alteração do local de fabricação dos medicamentos fitoterápicos Ginkotab e Plantacil sem anuência prévia da Anvisa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.
--	---

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo, expediente 0201289/26-1 (SEI 3594633), interposto pela empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., inscrita no CNPJ sob o nº 05.161.069/0001-10, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), detalhada no Voto nº 205/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3674152) e materializada no Aresto nº 1.722, de 13/8/2025, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 14/8/2025, Seção 1, páginas 96, que decidiu por CONHECER do recurso anterior e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

O processo administrativo sancionador nº 25351.378629/2017-42 teve origem em fiscalização sanitária realizada pela Anvisa, que resultou na lavratura do Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 17-227/2017-GGFIS, em 06/07/2017, contra a empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., após constatação de irregularidades na rotulagem de lotes dos medicamentos fitoterápicos Ginkotab (lotes B15F2310, B15F2311, B15F2312, B15F2313) e Plantacil (lote B15H0498). As irregularidades incluíam alteração no local de fabricação sem anuência prévia da Anvisa, identificando a Brainfarma como fabricante, ao invés da Luper, em desconformidade com o registro, e foram constatadas em inspeção de renovação de registro de 30/09 a 01/10/2015 e reavaliação posterior.

Tais condutas violaram os arts. 5º e 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38/2014 (petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos), bem como inciso IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Em primeira instância, a Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), por meio da Decisão nº 1237762, de 19 de novembro de 2020, julgou procedente a autuação, aplicando multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face de reincidência (§2º, art. 2º, Lei nº 6.437/1977).

Inconformada com a decisão, a recorrente interpôs recurso, que foi objeto de juízo de não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância, em 17/08/2023. Subsequentemente, a GGREC, em julgamento ocorrido em 13/08/2025, materializado no Aresto nº 1.722, de 23/8/2025, decidiu por CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, mantendo o valor da multa em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face de reincidência (§2º, art. 2º, Lei nº 6.437/1977).

Irresignada, a recorrente interpôs recurso à Diretoria Colegiada da Anvisa (DICOL) em 16/09/2025, alegando, em síntese: ocorrência de prescrição intercorrente por paralisação superior a três anos; inaplicabilidade da RDC nº 38/2014 (transferência de titularidade anterior e demora da Anvisa); ausência de dano concreto, dolo ou má-fé; nulidade por capitulação equivocada e desproporcionalidade da multa.

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

Nos termos do parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias.

Conforme o histórico processual, a recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 05/09/2025. O presente recurso foi interposto eletronicamente em 16/09/2025 (expediente nº 0201289/26-1 - SEI 3594633), 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. Assim, como as demais condições para prosseguimento do feito foram atendidas, não houve exaurimento da esfera administrativa.

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

2.2. Da análise de mérito

A recorrente concentra seus argumentos na prescrição intercorrente, inaplicabilidade da RDC nº 38/2014, ausência de dano/dolo e desproporcionalidade da multa. Contudo, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, conforme já amplamente fundamentado nas instâncias anteriores.

2.2.1. Da inexistência de prescrição intercorrente

A alegação da empresa de que o processo teria ficado paralisado por mais de três anos, gerando a prescrição administrativa conforme o art. 1º, §1º da Lei nº 9.873/1999, não se sustenta. O monitoramento contínuo dos marcos processuais demonstra que o processo foi regularmente impulsionado, com a prática de atos administrativos que, de forma inequívoca, impediram a configuração da alegada prescrição intercorrente.

Conforme a Nota Cons. nº 35/2015/PF - ANVISA/PGF/AGU, exarada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, “todos os atos indispensáveis para que se dê continuidade ao processo seriam aptos para interromper o prazo da prescrição intercorrente, uma vez que representam a movimentação do feito, ou seja, o exato oposto da paralisação”. O mesmo

documento reforça que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99”.

Destaca-se ainda que, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa foram suspensos. Vejamos:

RDC nº 355, de 23/3/2020

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

RDC nº 398, de 10/7/2020

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

Essas suspensões reforçam a regularidade da tramitação processual, desconsiderando períodos que poderiam, por interpretação equivocada, sugerir inação da administração.

No presente caso, a cronologia processual é clara:

- 6/7/2017 - Lavratura do Auto de Infração, fls. 01-02
- 12/9/2017 - Ofício nº. 1-1347/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa, fl. 28
- 25/2/2018 - Manifestação da área autuante, fls. 320-324
- 19/11/2020 – Certidão de Reincidência, fl. 337
- 25/11/2020 - Decisão de primeira instância, fls. 338-340
- 20/9/2021 – Notificação da decisão de primeira instância, fl. 347
- 21/10/2021 – Publicação da decisão de primeira instância, fl. 348
- 17/8/2023 - Decisão de Não Retratação, fls. 352-353
- 1/7/2025 - Voto nº. 205/2025-SEI/CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA
- 14/8/2025 – Publicação da decisão de segunda instância da GGREG
- 5/9/2025 – Notificação da decisão de segunda instância

Assim, resta evidente que a sucessão de atos administrativos, incluindo as manifestações da parte e as análises e decisões da Anvisa, demonstraram a ausência de paralisação processual por período superior a três anos, afastando, assim, a ocorrência da prescrição intercorrente.

2.2.2. Da aplicabilidade da RDC nº 38/2014 e ocorrência da infração

A transferência de titularidade do registro (RE nº 1.887/2013), disciplinada à época de sua ocorrência pela RDC nº 22/2010, não autoriza, por si só, a promoção de alterações unilaterais de rotulagem ou a modificação do local de fabricação. Ao contrário, tal procedimento condiciona-se à manutenção integral das características previamente avaliadas pela autoridade sanitária, conforme dispõe o art. 1º da RDC nº 22/2010, em consonância com o art. 15 da Lei nº 6.360/1976. Ademais, eventuais alterações demandam a formalização de petição específica,

com a devida obtenção de anuência prévia da Anvisa, nos termos do art. 19, caput, da RDC nº 38/2014.

No caso em exame, verifica-se a ausência de autorização regulatória entre a efetivação da transferência de titularidade e a fabricação dos lotes em questão (Ginkotab: julho de 2015; Plantacil, lote B15H0498: 17/08/2015), circunstância que configura, de forma inequívoca, a prática de infração sanitária. Ressalte-se que os pedidos de alteração de embalagem foram indeferidos em abril de 2014, ao passo que o requerimento de mudança de local de fabricação apresentado especificamente para o produto Ginkotab somente foi protocolado em 30/09/2015, ou seja, em momento posterior à produção dos referidos lotes.

Tal sequência cronológica, objetiva e devidamente comprovada nos autos, evidencia a ocorrência da infração durante a vigência da RDC nº 38/2014, plenamente aplicável aos medicamentos fitoterápicos em fase pós-registro desde 2014, afastando, assim, qualquer alegação de nulidade por capitulação normativa inadequada ou de afronta ao princípio da irretroatividade, nos termos do art. 2º, §1º, da Lei nº 9.784/1999.

Outrossim, a RDC nº 61/2012 revela-se inaplicável ao caso concreto, por não abranger medicamentos fitoterápicos. Igualmente, não prospera a alegação de transferência de responsabilidade à Administração em razão de eventual mora decisória, uma vez que os indeferimentos proferidos em 2014 configuraram inequívoca ciência da interessada quanto à irregularidade, e oportunizaram à recorrente a possibilidade de adotar medidas corretivas em prazo superior a um ano antes da fabricação. Não obstante, a recorrente optou por prosseguir com a produção sem a necessária anuência prévia, incorrendo em violação ao dever de diligência imposto pela Lei nº 6.360/1976.

2.2.3. Da natureza objetiva da infração e ausência de dano/dolo como excludentes

A ausência de comprovação de dano concreto não afasta a punibilidade da conduta, tampouco constitui circunstância atenuante, nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isso porque a disciplina sanitária orienta-se pela proteção da saúde pública coletiva, pautando-se, inclusive, pelo princípio da precaução consagrado no art. 225 da Constituição Federal. Ao revés, a ocorrência de dano configura circunstância agravante (art. 8º, IV), assim como a presença de dolo ou má-fé (art. 8º, VI), elementos que, embora relevantes para a dosimetria da sanção, não se mostram necessários à configuração da infração.

Com efeito, trata-se de infração de natureza objetiva, conforme dispõe o art. 10 da Lei nº 6.437/1977, bastando, para sua caracterização, o simples descumprimento da norma sanitária, independentemente da aferição de elemento subjetivo.

Nesse contexto, a alegação de boa-fé revela-se juridicamente irrelevante, porquanto a tipicidade da conduta prescinde de dolo ou culpa. O risco inerente à veiculação de rotulagem irregular — notadamente quanto à identificação incorreta do fabricante — é suficiente para a configuração do ilícito sanitário. Ademais, a produção realizada após o indeferimento dos pleitos em 2014 e antes da formulação de novo pedido em 2015 evidencia conduta negligente, afastando qualquer pretensão de reconhecimento de legítima expectativa de regularização, nos termos do art. 2º, parágrafo único, da Lei nº 9.784/1999.

2.2.4 Da proporcionalidade da penalidade

A penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) mostra-se proporcional e devidamente fundamentada à luz do arcabouço normativo vigente. Nos termos do art. 2º, §1º, da Lei nº 6.437/1977, a faixa legal prevista para infrações classificadas como leves varia de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), situando-se o montante aplicado dentro desses limites.

No caso concreto, a infração foi enquadrada como de baixo risco sanitário, conforme classificação adotada pela CAJIS, o que, em princípio, justificaria a fixação da penalidade em patamar inferior da faixa legal. Todavia, a dosimetria considerou, de forma

adequada, o porte econômico da empresa, classificada como pertencente ao Grande Grupo I, fator que autoriza a elevação do valor da multa dentro da margem legal.

Ademais, incidiu a circunstância de reincidência, nos termos do art. 2º, §2º, da Lei nº 6.437/1977, o que ensejou a majoração da penalidade. Por outro lado, não foram identificadas circunstâncias agravantes adicionais, tendo sido consideradas as atenuantes cabíveis na forma da legislação aplicável. Ainda assim, o risco sanitário inerente à conduta — especialmente no que se refere à regularidade das informações de rotulagem e à rastreabilidade do produto — justifica a fixação do valor em patamar compatível com a necessidade de prevenção e repressão de condutas semelhantes.

Portanto, a multa aplicada está em conformidade com os critérios legais e regulamentares aplicáveis, considerando o porte econômico da empresa (Grande Grupo I), a gravidade da infração e os riscos sanitários envolvidos.

Desta forma, a análise confirma que a penalidade aplicada é proporcional e justificada, não havendo elementos que sustentem as alegações da recorrente de ausência de critérios ou uso indevido de agravantes e atenuantes.

3. VOTO

Assim, **VOTO por CONHECER** do recurso administrativo expediente nº 0201289/26-1 (SEI 3594633), e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo inalterada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face de reincidência, acrescida de juros e da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada .

Marcelo Mario Matos Moreira
Diretor Substituto
Terceira Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Marcelo Mario Matos Moreira, Diretor Substituto**, em 06/05/2026, às 17:33, 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 **4207162** e o código CRC **EB529BCC**.

Referência: Processo nº 25351.900092/2026-18

SEI nº 4207162