

**VOTO Nº 135/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.218427/2019-21

Expediente: 0200780/26-3 (SEI n. 3918669)

Empresa: NATULAB LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Assunto: 70277 - Auto de Infração Sanitária - GGFIS

	INFRAÇÃO SANITÁRIA. DESVIO DE QUALIDADE. LAUDO DE ANÁLISE FISCAL. MEDICAMENTO. REINCIDENCIA. 1. Fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, verificado em laudo de análise fiscal. 2. Responsabilidade solidária da empresa prevista no Decreto nº 8.077/2013. Posição da Relatora: CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO no mérito, mantendo a multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00, por reincidência.
--	--

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

Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob o Expediente 0200780/26-3 (3918669), pela empresa NATULAB LABORATÓRIOS S.A., CNPJ: 02.456.955/0001-83, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/9/2025, Aresto nº 1.729, publicado no DOU em 11/9/2025 (3854375).

Na ocasião, a GGREC decidiu conhecer do recurso e negar provimento no mérito, nos termos do VOTO Nº 370/2025/EI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (3797931).

A empresa NATULAB LABORATÓRIO S.A. foi autuada em 12/4/2019, pelo Auto de Infração Nº 0333512197 - GGFIS - DF, em razão da constatação das seguintes irregularidades:

"Fabricar e comercializar o medicamento HELMILI AB 20 MGIML, data fab. 1212015, lote 16232, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 15.CP.0/2017, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública — LACEN/DF, o qual apresentou resultado insatisfatório para os testes de características organolépticas e determinação de volume [...]"

A empresa foi cientificada por meio do Ofício n. 1-131/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, apresentando manifestação em 22/5/2019 (2711801 - pag. 39-53).

Em 4/11/2020, a área técnica sugeriu a manutenção do Auto de Infração Sanitária.

Certificou-se nos autos que a empresa possuía trânsito em julgado com data de 24/4/2015. Quanto ao porte, a ANVISA considerou a empresa de "Grande Porte Grupo I" já que não houve comunicação e atualização do porte, conforme RDC nº 222/2006.

Assim, foi proferida a Decisão nº 1943216 (2711801 - pag. 180-184), de 27/6/2022, aplicando a multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

A empresa foi cientificada por meio da NOTIFICAÇÃO Nº 1973/2022/SEI/CAJISIDIRE4/ANVISA, assinando o Aviso de Recebimento-AR em 19/9/2022.

O recurso administrativo foi interposto em 7/10/2022 (3746139). Por meio da Decisão nº 2448406, de 23/6/2023, a área manteve a decisão proferida, não havendo retratação.

Em análise do feito, no âmbito da 25ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10/9/2025, a GGREC decidiu conhecer do recurso e negar provimento no mérito, acompanhando o relator que proferiu o Voto nº 370/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Aresto nº 1.729, publicado no DOU em 11/9/2025.

À empresa foi enviado o Ofício Nº 540/2025/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (3854382), recebendo a correspondência em 10/10/2025.

Irresignada, a empresa interpôs novo recurso administrativo em 3/11/2025 (3918669).

Por meio do DESPACHO Nº 124/2026/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (4092017), a GGREC decidiu pela não retratação.

O sorteio do recurso ocorreu em 9/3/2026.

É a síntese necessária para a análise do recurso.

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/77, c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.

Considerando que a ciência da empresa autuada ocorreu em **10/10/2025**, conforme comprovante de rastreio dos Correios, o prazo final para apresentação do recurso seria dia 3/11/2025.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso exatamente no dia **3/11/2025**, portanto, dentro do prazo legal.

Verifica-se o cumprimento do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que traz os pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos: a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade; e pressupostos subjetivos: a legitimidade e o interesse jurídico.

Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, opina-se pelo **CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que estão presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2. Das alegações da recorrente

A Autoridade julgadora defende não ter sido apresentada “evidência que pudesse levantar dúvidas quanto às condições de armazenamento das amostras coletadas para análise fiscal”. Tal assertiva não infirma o fundamento das alegações da Recorrente, que destacou que os estudos técnicos não adentraram nas condições de armazenamento dos produtos apreendidos, a fim de atestar o controle da temperatura local.

Que no laudo de análise fiscal sequer consta a temperatura do local no momento da coleta. Assim, não há no auto de apreensão da amostra a temperatura no momento da apreensão, de modo que não afastar as condições de armazenamento como causa do desvio de qualidade.

Dessa forma, não é possível afastar que o desvio de qualidade pontual tenha sido decorrente de estresse ambiental, fato que não é atribuível à Recorrente, o que afastaria responsabilidade da Recorrente e tornaria o Auto de Infração insubsistente.

Deve-se destacar que, ainda que insatisfatórios os resultados obtidos, os vícios constatados não representaram riscos à saúde de consumidores, inexistindo qualquer reclamação nesse sentido.

Todos esses itens elencados pela Recorrente somente podem levar à conclusão de que a alteração de volume constatada decorreu de alto estresse ambiental fora do âmbito da Recorrente.

Este ponto não foi sopesado pelos julgadores, sendo esta uma justificativa legal admissível para afastar qualquer responsabilidade da Recorrente pelos fatos narrados, haja vista que a Recorrente não possui qualquer ingerência quanto ao armazenamento dos produtos após colocá-los à distribuição no mercado.

No que diz respeito à multa, defende a Recorrente ainda, alternativamente, que considerando o risco classe III, a inexistência de notícia de qualquer reclamação de consumidores finais, tem-se que a “dosimetria” da pena imposta é infundada e merece revisão para fim de substituí-la eventualmente por mera advertência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

A análise do feito decorre de interposição de recurso administrativo contra a Decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que acompanhou o relator ao proferir o Voto nº 370/2025/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Verifica-se que o Auto de Infração Sanitária está em consonância com a Lei nº 6.437/1977.

Destaca-se que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo:

Lei nº 9.782/1999

"Art. 15

[...]

§2º Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa. "

Lei nº 6.437/1977

"Art. 32 - Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18."

Não houve a incidência das prescrições intercorrente ou ordinária, conforme estabelecido pela Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que define os prazos prescricionais para o exercício da ação punitiva no âmbito da Administração Pública Federal, direta e indireta.

Aduz a empresa que não tem responsabilidade sobre eventual desvio de qualidade decorrente de estresse ambiental, tendo em vista que não há no auto de apreensão da amostra a temperatura no momento da apreensão.

Argumento que não merece acolhimento, tendo em vista que o Decreto nº 8.077/2013, que Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, assim dispõe:

"Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização."

A tentativa de afastar a responsabilidade da empresa encontra óbice na própria norma. Veja que a responsabilidade, além de ser solidária, inclui a parte de produção, armazenamento, transporte, distribuição e exposição à venda.

Não existe qualquer exceção que possa favorecer a recorrente, pois a responsabilidade sanitária, expressa na norma, pode ser considerada contínua e integral, cuja cadeia encerra-se com o fornecimento ao consumidor.

O que rebate o argumento recursal de que a empresa *"não possui qualquer ingerência quanto ao armazenamento dos produtos após colocá-los à distribuição no mercado"*, não é necessário provar culpa ou dolo neste caso, entende-se que existe uma natureza objetiva, que prioriza a saúde coletiva e exige a permanente segurança do produto.

O caso em tela traz exatamente a participação da empresa em momento importante na cadeia, sendo que a tese de que não foi atestada a temperatura jamais terá o condão de banir a obrigação que lhe cabia, com base no dever de acompanhamento pós-mercado.

É importante apontar o entendimento prévio da Anvisa nesse sentido, pois entende que deve haver a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados^[1].

Isso implica que o produto deve ser desenvolvido e fabricado para suportar as condições de armazenamento e uso previstas em bula durante todo o seu prazo de validade^[2].

Sendo que o fato de inexistir reclamação não exime a empresa de resguardar o controle sanitário de todos os produtos, independente da etapa da cadeia. A relativização apontada no recurso quando alega que *"os vícios constatados não representaram riscos à saúde de consumidores"* gera ainda mais receio ante a postura da empresa, pois demonstra a todo momento pouca - ou quase nenhuma - preocupação com a saúde pública, cujo resguardo é objetivo frontal da Anvisa.

Assim sendo, verifica-se claramente o desvio de qualidade apontado inicialmente, dada a inconformidade encontrada, distanciando dos padrões exigidos e aprovados pelo ente sanitário. Logo, o Auto de Infração é totalmente subsistente, pois a atuação do ente sanitário é essencial para resguardar a segurança e proteção do cidadão, sendo ou não um caso isolado, foi verificada uma falha real por parte da empresa, configurando desvio de qualidade.

A autoria e materialidade estão plenamente comprovadas no feito.

O valor da multa levou em conta os aspectos individuais atinentes à empresa (i- porte econômico; ii- risco sanitário; iii- antecedentes; iv- atenuantes e agravantes; v- gravidade da conduta).

Foi certificada nos autos a existência de trânsito em julgado ocorrido em 24/4/2015, motivo pelo qual foi aplicada a reincidência à empresa. Ao mesmo tempo, considerou-se o porte como Grande - Grupo I, dada a ausência de tempestiva e regular atualização de documentos pela empresa.

À empresa foi aplicada a multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.

O valor da multa está enquadrado no limite de **infrações leves** e representa um valor totalmente coerente e legítimo diante da infração ora apurada, bem distante do teto máximo para a categoria.

Qualquer valor abaixo, diante do caso específico, não se prestaria a desincentivar novas práticas infrativas, prestando, também, para a preservação da saúde da população, dever da Anvisa, e para compelir o respeito pelas regras sanitárias. Assim sendo, entende-se que a multa é justa, proporcional e razoável.

Quanto à aplicação de advertência à empresa, entende-se que seria incoerente por parte da Anvisa, uma vez provada a condição de reincidência em violação de normas sanitárias.

Houve pleno respeito ao princípio da motivação, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, com atenção a todos os princípios que regem o processo administrativo.

3. VOTO

Por todo o exposto, voto pelo CONHECIMENTO e NÃO PROVIMENTO do recurso no mérito, pelas razões citadas, mantendo-se a multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, nos termos VOTO Nº 370/2025/EI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com as devidas atualizações monetárias.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Referências:

1. ^ DECISÃO Nº 3048870, DE 03 DE JULHO DE 2024, processo nº 25351.640741/2021-10.
2. ^ VOTO Nº 38/2026/SEI/DIRE5/ANVISA, de 6/4/2026, processo nº 25351.470242/2017-64.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 13/05/2026, às 19:54, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **4225992** e o código CRC **2D08C973**.