

**VOTO Nº 4/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.419440/2012-60

Expediente: 4263574/22-8

Recorrente: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ nº 61.541.132/0001-15

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO COM ROTULAGEM EM DESACORDO COM O REGISTRO. EMPRESA REINCIDENTE. ADEQUADA DOSIMETRIA DA PENA.

1. Foram observados os requisitos legais para a lavratura do auto de infração, restando afastada a alegação de nulidade, e não se configurou prescrição intercorrente.

2. A fabricação de medicamento com rotulagem diversa da aprovada pela Anvisa consiste em infração sanitária, conforme art. 59 da Lei nº 6.360/1976 e art. 10, inciso XVI, da Lei nº 6.437/1977, estando comprovadas, no caso em análise, a autoria e materialidade e adequada a dosimetria da pena.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 08, realizada em 23 de março de 2022, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida de atualização monetária a partir da data da decisão inicial (21/12/2015), nos termos do Voto nº 99/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/07/2012, a empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda foi autuada por (1) Fabricar o produto ZITROMIL 600 mg e 900 mg na forma farmacêutica Pó para Suspensão Oral com rotulagem diversa da aprovada por esta Agência, ao inserir as informações "*Distribuído por GlaxoSmithKline Brasil Ltda*" juntamente com a logomarca dessa mesma empresa, e por (2) Fabricar amostra grátis do produto ZITROMIL 600 mg na forma farmacêutica Pó para Suspensão Oral com rotulagem diversa da aprovada por esta Agência, ao inserir as informações "*Distribuído por GlaxoSmithKline Brasil Ltda*", juntamente com a logomarca dessa mesma empresa.

Às fls. 04-08, Memorando nº 178/2011-COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA, que solicitou à GFIMP que averiguasse se a empresa estava comercializando o medicamento com embalagem não aprovada pela Anvisa e qual a relação comercial com a empresa GSK.

À fl. 09, Notificação nº 560/2011-GFIMP/GGIMP, que notificou a empresa para encaminhar esclarecimentos sobre a suspeita de desvio de qualidade do medicamento ZITROMIL Amostra Grátis.

Às fls. 10-54, resposta à Notificação.

À fl. 56, exemplares das embalagens dos produtos ZITROMIL 600 mg, 900 mg e 600 mg Amostra Grátis.

À fl. 58, Relatório Conclusivo de Recolhimento.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 59), a empresa apresentou defesa administrativa às fls. 60-80.

Às fls. 81-95, Ofício nº 043/12, segundo o qual a empresa informou a conclusão do recolhimento preventivo do lote B11G0508 do Zitromil 900 mg.

Às fls. 96-98, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 101, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da atuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.

À fl. 103, certidão de antecedentes atestando a reincidência da atuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 09/08/2011 nos autos do PAS 25351.215664/2005-35.

Às fls. 104-105, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 110-146.

Às fls. 180-182, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls. 185-188, Voto nº 99/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 18/01/2022.

Às fls. 189-193, Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, referente à Sessão de Julgamento Ordinária nº 08, publicado no Diário Oficial da União de 24 de março de 2022.

À fl. 195, Aviso de Recebimento (AR).

Em seguida, a empresa interpôs recurso contra a decisão da GGREC, que se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 189/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 17/05/2022, conforme AR (fl. 195) e a atuada apresentou o recurso no dia 06/06/2022, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

## 2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 4263574/22-8, com as seguintes alegações: (a) ocorrência de prescrição trienal, que teria se operado entre a apresentação da defesa em 23/08/2012 e o julgamento de primeira instância e entre a interposição de recurso em 06/05/2016 e o julgamento pela GGREC, sem ocorrência de causa interruptiva; (b) nulidade do auto de infração sanitária por ressentir-se de informações essenciais sobre a amostra grátis do Zitromil encontrada pela fiscalização; (c) a autoridade julgadora deixou de considerar todas as informações prestadas pela recorrente em sua defesa, relacionadas à venda de Zitromil® para a empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda em 2009, a qual seria a nova titular da marca; (d) a decisão recorrida também ignorou que a recorrente já tinha iniciado o processo de transferência do registro em 2011, antes da autuação ocorrida em 2012; (e) sendo a autuação de 2012, portanto posterior ao pedido de transferência do registro, pode-se afirmar que a recorrente está sendo punida pela burocracia da própria Agência, pois é certo que não existiria afirmação de embalagem irregular se o processo de transferência de registro tivesse sido concluído a tempo pela autoridade competente; (f) a multa aplicada é excessiva, vez que a informação na rotulagem quanto ao nome da empresa titular da marca não representa risco sanitário que ameace a saúde pública.

## 2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.494, de 23 de março de 2022, publicado no DOU de 24 de março de 2022.

Ocorre que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido, vez que não trouxe elemento apto a invalidar as conclusões constantes da decisão exarada pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, que abordou, de modo fundamentado, os argumentos apresentados no recurso contra a decisão de primeira instância, abarcando as questões levantadas pela empresa.

No que concerne à preliminar de nulidade apresentada pela recorrente, que alega que o AIS não traria informações essenciais sobre a amostra grátis do Zitromil encontrada pela fiscalização, deve-se pontuar que foram observados todos os requisitos constantes do art. 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e contraditório. O auto de infração apresenta fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público, cumprindo-se também os demais requisitos formais da autuação presentes na Lei nº 6.437/77.

Da análise dos autos, observa-se que não procede também a alegação de prescrição levantada pela recorrente. Há que se esclarecer que a Lei nº 9.873/1999 prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), *in verbis*:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição

reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *“a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e o presente momento, podem ser verificados atos da Administração que interromperam o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, dentre os quais:

- 17/07/2012 – Lavratura do Auto de Infração 058/2012-GFIMP (fl. 02);
- 08/08/2012 – Notificação do Auto de Infração (fl. 59);
- 20/05/2014 – Manifestação do servidor autuante (fls. 96-98);
- 10/12/2014 – Despacho de encaminhamento (fls. 99-100);
- 06/11/2015 – Certidão de Reincidência (fl. 103);
- 21/12/2015 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 104-105);
- 22/01/2016 – Despacho de encaminhamento (fl. 106);
- 05/04/2016 – Ofício nº 3-598/2016-CADIS/GGGAF (fl. 107);
- 18/04/2016 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 109);
- 22/04/2016 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 169);
- 14/06/2016 – Despacho de encaminhamento (fl. 171);
- 11/02/2019 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 180-182);
- 07/03/2019 – Despacho de encaminhamento (fl. 183);
- 22/03/2019 – Despacho de encaminhamento (fl. 184).
- 18/01/2022 – Voto nº 9972022 — CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA (fl. 185-188).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo esse o entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar com a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago o posicionamento exarado no Parecer nº 40/2011/DIGEVAL/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que *“pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”*. Ademais, dispõe que *“para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique*

instrução do processo, que o impulsiona com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros".

Na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que *“qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99”* (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Verifica-se, portanto, que não foram extrapolados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Acerca do mérito, acolhe-se, no presente voto, a explanação apresentada pela Gerência-Geral de Recursos em seu despacho de não retratação, nos seguintes termos, vê-se que o Memorando nº 178/2011-COPRE/GTFAR/GGMED (fls. 04-05) encaminhou o caso à GFIMP para que fosse averiguada a comercialização do medicamento com embalagem não aprovada pela Anvisa:

1. De acordo com o processo de registro do medicamento ZITROMIL, concedido em 25/03/2002 sob Resolução RE nº 507 de 21/03/2002 – para as apresentações em comprimido e pó para suspensão oral, a detentora do registro é a empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda, e a empresa fabricante Hypermarchas S.A. No anexo I, encontra-se a rotulagem aprovado no registro.
2. Em 14/03/2006, sob expediente nº 117596/06-3, a empresa protocolizou Notificação de Alteração de Rotulagem. Na justificativa técnica consta que a alteração trata-se da inclusão do quadro posológico nas embalagens, que tem por objetivo acompanhar as novas tendências do mercado, bem como facilitar aos pacientes o uso racional do medicamento, visando à administração do mesmo em dias e horários especificados pelo prescritor. A rotulagem aprovada consta no anexo II. Esta petição foi anuída conforme Ofício nº 1770/GEMES/GGMED/ANVISA de 15/08/2006.
3. No entanto, verificou-se que a empresa está comercializando através de suas embalagens AMOSTRAS GRÁTIS, distribuídas à classe médica, o medicamento ZITROMIL em sua forma farmacêutica pó para suspensão oral, com rotulagem distinta da aprovada em seu processo de registro. No referido modelo constam as informações “Comercializado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda” e uma logomarca desta mesma empresa.

Em vistas ao processo e ao banco de dados Datavisa, não foi encontrado nenhum documento que comprovasse a participação da empresa GlaxoSmithKline (GSK) na cadeia produtiva do medicamento, justificando o disposto nos § 6º e 7º, Seção I, Capítulo II da Resolução - RDC nº 71/2009.

Conforme art. 6º da Resolução - RDC nº 60/2009, *“A fabricação das amostras grátis de medicamentos deve seguir fielmente as condições aprovadas no registro do medicamento [...]”* e § 2º *“As embalagens das amostras grátis de medicamentos podem diferir apenas quanto ao seu tamanho ou volume, sendo expressamente proibido alterar o material de embalagem aprovado no registro.”* Portanto, acreditamos que as embalagens comerciais também estejam com novo layout e informações distintas do registro.

Verificamos que a mesma informação está presente no novo texto de bula, alterado conforme petição 186565/11-0:

4. Conforme Art. 10, inciso XVI da Lei nº 6.437/1977, configura infração sanitária *“(…) modificar os componentes básicos, nome e demais elementos objeto do registro de produtos sujeitos a controle sanitário sem a necessária autorização do órgão sanitário competente”*. Portanto, entendemos que a referida empresa cometeu tal ato.
5. De acordo com Art. 19 da Lei 6.360/1976 – *“Será cancelado o registro de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos, sempre que efetuada modificação não autorizada em sua fórmula, dosagem, condições de fabricação, indicação de aplicações e especificações anunciadas em bulas, rótulos ou publicidade.”*
6. Mediante o exposto solicitamos que vossa gerência averigüe se a empresa detentora do registro está comercializando o referido medicamento com embalagem não aprovada por esta ANVISA e ainda, qual a relação comercial com a empresa GSK.

Em resposta à Notificação nº 560/2011-GFIMP/GGIMP (fl. 09), a empresa informou que protocolou, em 08/05/2011, notificação de alteração de rotulagem do produto Zitromil, contemplando os novos modelos de rotulagem presentes no mercado, em virtude da necessidade de adequação às Resoluções 71/2009 e 44/2010 e para adequação da razão social do fabricante do medicamento para Hypermarcas S/A. Em todas as embalagens/rotulagens apresentadas pela empresa às fls. 15-22, constam os dizeres “Comercializado por GSK – GlaxoSmithKline”.

Ainda, a empresa informou que houve cessão da marca Zitromil para GlaxoSmithKline, bem como a venda desse produto para a referida empresa até a conclusão dos trâmites para registro definitivo pela GSK, cujo protocolo de registro estava previsto para julho de 2011.

A empresa encaminhou também, conforme solicitado, 3 embalagens do medicamento ZITROMIL (fl. 56), nas seguintes apresentações: 600 mg Pó para Suspensão Oral, 600 mg Pó para Suspensão Oral AMOSTRA GRÁTIS e 900 mg Pó para Suspensão Oral, os dois primeiros fabricados em agosto/2010 e o último em julho/2010. Nas caixas, vê-se a indicação, abaixo da tarja vermelha de VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA, da frase “Distribuído por GlaxoSmithKline” e a logomarca da empresa GSK.

Em consulta ao banco de dados Datavisa, verifica-se que houve o protocolo pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda de processo (25351.468850/2011-11) de registro do medicamento Zitromax em 27/11/2011, tendo a peticionante solicitado desistência em 10/03/2015. Sendo assim, o registro das apresentações do medicamento similar Zitromil permaneceram sob a titularidade da empresa autuada desde o seu deferimento inicial até o seu vencimento em março/2017.

Portanto, à época da fabricação dos medicamentos juntados à fl. 56, sequer havia peticionamento para a transferência da marca para a empresa GlaxoSmithKline Brasil, nem tampouco qualquer informação prestada à Anvisa acerca da participação de tal empresa na cadeia de produção/distribuição do Zitromil.

Ainda que a autuação tenha se dado somente no ano de 2012, após o peticionamento do registro pela empresa GSK (o qual nunca chegou a ser deferido), a infração já havia se concretizado no ano de 2010 quando da fabricação dos medicamentos à fl. 56 em embalagem em desacordo com o registro.

Quanto ao risco sanitário da conduta infracional, cumpre destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. De acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a “possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa”. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do art. 6º da Lei nº 8.080/90:

Art. 6º [...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, [...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

A autuada, ao descumprir a norma sanitária e o regulamento técnico acerca do tema, coloca em xeque a legislação sanitária e a missão institucional desta Agência, que é “*promover e proteger a saúde da população e intervir nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada com os estados, os municípios e o Distrito Federal, de acordo com os princípios do Sistema Único de Saúde, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira*”.

Constata-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violadas

as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso XVI, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

Por fim, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora – Grande Porte Grupo I, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

### 3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto pela empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda.

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



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 22/02/2024, às 12:31, 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](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 **2789564** e o código CRC **67AF973A**.