

## **VOTO Nº 106/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):  
25351.095983/2013-25  
Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4803105/22-7  
Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA  
CNPJ/CPF: 45.992.062/0001-65

INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
INDEFERIMENTO DA  
RENOVAÇÃO DE REGISTRO.  
FABRICAÇÃO DE  
MEDICAMENTO SEM REGISTRO.  
PEDIDO DE RECONSIDERAÇÃO  
SEM EFEITO SUSPENSIVO.

**CONHECER DO RECURSO** e, a  
ele, **NEGAR PROVIMENTO**,  
mantendo a decisão ora  
recorrida de penalidade de  
multa no valor de R\$ 35.000,00  
(trinta e cinco mil reais),  
dobrada para 70.000,00  
(setenta mil reais) em razão da  
reincidência, com a devida  
atualização monetária.

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização  
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo de segunda instância, interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 24ª Sessão de Julgamento Ordinária,

realizada em 24 de agosto de 2022, que acolheu os argumentos do Voto nº 957/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e negou provimento ao recurso de expediente nº 4803105/22-7, mantendo a penalidade de multa, inicialmente aplicada no valor de R\$35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada, todavia, para R\$70.000 (setenta mil reais), em virtude de reincidência, pela constatação da seguinte irregularidade: Comercializar os produtos Helicopac e Helicopac IBP em todos seus lotes e apresentações, sem que os mesmos possuíssem registro na ANVISA.

Notificada da Decisão em 22 de maio de 2017 (fl. 277), a Autuada interpôs recurso administrativo, tempestivamente, em 12 de junho de 2017 (fls. 278-301).

Alega, em suma, que os medicamentos possuíam sim registro sanitário válido à época da fabricação, tendo em vista ter protocolado recurso com efeito suspensivo.

Aduz total ausência de risco, não concordando com a multa aplicada.

À fl.391 Voto nº 957/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 16/08/2022.

À fl.392, Aresto nº 1.520, de 24 de agosto de 2022, referente a SJO nº 24. Publicado em DOU 25/08/2022.

À fl. 394, Aviso de Recebimento AR referente ao recurso nº 1187750/17-2 de 19/09/2022.

Às fls. 399-407, recurso contra a decisão da GGREC.

## **2. 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.

Nos termos do parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c Art. 9º da Resolução RDC nº 266/201 o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 19/09/2022, conforme A.R. (fl. 394), o prazo final para apresentação do recurso era dia 10/10/2022. Observa-se

que a autuada apresentou o recurso no dia 10/10/2022, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, verifica-se terem sido cumpridos os requisitos do art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

### **3. ALEGAÇÕES DA EMPRESA**

a) Tempestividade do Pedido de Reconsideração/Recurso Administrativo;

b) Os produtos HELICOPAC e o HELICOPAC IBP foram registrados em 2001 e houve protocolo dos devidos pedidos de revalidação dos registros sanitários, acostando diversos documentos e dados que ratificam a segurança, eficácia e qualidade destes;

c) Os pedidos de revalidação dos registros sanitários foram indeferidos de maneira indevida;

d) Considerando que os produtos eram manifestamente seguros, eficazes e com qualidade, garantindo acesso à população, a empresa procedeu então o protocolo dos pedidos de revisão dos julgamentos proferidos pela DICOL;

e) Sempre foi ressaltado que os devidos pedidos de revisão de atos protocolizados nesta Agência possuía sim efeito suspensivo;

f) Ilegalidade do AIS nº 02-0027/2013/GFIMP/GGIMP/ANVISA, por alegar que todos os lotes do produto foram produzidos e comercializados sem registro sanitário, sendo tal alegação equivocada, representando gravosa ofensa ao princípio da legalidade e da segurança jurídica;

g) A reincidência genérica não atende a finalidade pretendida pela norma de ser consequência “educativa”, uma vez que o instituto da reincidência tem o condão de penalizar um agente que já praticou uma ação ou omissão e sabe que se trata de um ilícito ou de uma infração.

#### 4. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Em 11 de março de 2013, a empresa GERMED foi autuada por comercializar os produtos HELICOPAC E HELICOPAC IBP em todos os seus lotes e apresentações, sem que eles possuíssem registro sanitário na ANVISA, infringindo os seguintes dispositivos legais:

##### Art. 12 da Lei nº 6.360/76

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

##### Art. 10, inciso IV, da Lei 6.437/77

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Em março de 2008 foi aberto processo de investigação acerca da produção e comercialização dos produtos HELICOPAC e o HELICOPAC IBP, da empresa Germed Farmacêutica Ltda. No intuito de informar sobre a atual situação do registro de todas as apresentações do produto HELICOPAC, foram apresentadas as seguintes informações no Memorando nº 220/2009 - COPRE/GTFARGGMED/ANVISA:

- Em 14/07/2005, a empresa Nature's Plus Farmacêutica Ltda. (atual Germed Farmacêutica Ltda.) protocolizou Renovação de registro de medicamento similar HELICOPAC (lansoprazol + claritromicina + amoxicilina), sob expediente nº 294892/05-3, relativo ao processo nº 25351.015973/00-31.

- Durante a análise desta petição, foram exaradas exigências técnicas. No entanto, a empresa não cumpriu todos os itens, infringindo o disposto no art. 17 da Lei nº 6.360/1976 e art. 1º da Resolução RDC nº 204/2005. Desta forma, a petição de renovação foi indeferida.

(...)

Em 24/07/2006, a empresa protocolizou, sob o expediente nº 373702/06-1, Recurso Administrativo, em virtude desta não estar de acordo com a decisão de indeferimento da petição de Renovação de registro do medicamento similar Helicopac, publicado no Diário Oficial da União nº 130, de 10/07/2006, Suplemento, página 08. No entanto, o Recurso também foi indeferido.

Por meio da Notificação nº 538/2009-GFIMP/GGIMP/ANVISA foi solicitada a apresentação do mapa de distribuição de todas as apresentações dos medicamentos HELICOPAC e o HELICOPAC IBP. Em resposta a empresa apresentou, por meio do expediente 903713096, o seguinte relato:

Em 10/07/2006, através da Resolução-RE nº 2075, foi publicado o indeferimento da petição de Renovação de Registro.

A Empresa, irresignada com o encerramento da petição supracitada, interpôs, em 20/07/2006, o necessário Recurso Administrativo.

Em 28/06/2007, a Empresa recebeu o ofício nº 129/2007/GEMES/GGMED/ANVISA informando que a documentação apresentada no recurso não atende ao solicitado, mantendo o posicionamento anterior. Tal ato foi publicado, em 26/06/2007, no Diário Oficial da União, onde conheceu do recurso interposto, negando-lhe provimento (Despacho nº 76).

Irresignada com a decisão supracitada, a Empresa, em 24/09/2007, apresentou petição solicitando a revisão do ato administrativo, sendo certo que o mesmo encontra-se na COPRE desde 29/07/2009.

A fim de regularizar o registro do produto junto a esta Agência, informamos que em 22/05/2009 foi protocolada, pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda, a qual faz parte do grupo EMS, solicitação de Registro de Nova Associação No País para o produto Helicopac/ Helicopac IBP. Este processo já recebeu uma Notificação de Exigência desta Agência, e informa que estará cumprindo o solicitado em tempo hábil.

Em 09/11/2011, sob expediente 968421/11-2, a empresa comunicou o início do recolhimento dos produtos Helicopac e Helicopac IBP, comercializados pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda, em atenção à RE nº 4771, de 27 de outubro de 2011, que determinou a suspensão da fabricação, distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, dos produtos HELICOPAC e HELICOPAC IBP, fabricados por GERMED -

FARMACÊUTICA LTDA. - CNPJ 45.992.062/0001-65 e/ou por EMS SIGMA PHARMA LTDA. - CNPJ 00.923.140/0001-31, por não possuírem registro vigente nesta Agência.

De todo exposto verifica-se que a empresa cometeu a infração, tendo inclusive confessado que fabricou diversos lotes do medicamento HELICOPAC e HELICOPAC IBP no período de abril de 2007 a janeiro de 2008.

Em sua defesa a empresa alega que, após o não provimento do recurso administrativo em resposta à decisão de indeferimento da renovação de registro do medicamento HELICOPAC e HELICOPAC IBP, peticionou nova documentação solicitando reconsideração da decisão de segunda instância pela Diretoria Colegiada, através do expediente nº 589398/07-4 de 24/09/2007, e que está ainda aguardando decisão. Entendendo que esse peticionamento concederia efeito suspensivo, deu continuação à fabricação do medicamento. Adicionalmente informa que não recebeu nenhuma comunicação de desvio de qualidade e tampouco ineficácia do medicamento, corroborando com a ausência de risco sanitário.

Ocorre que é equivocado o entendimento da empresa de que cabia outro recurso da decisão de indeferimento da Diretoria Colegiada — DICOL, a qual foi publicada em meio de comunicação oficial, D.O.U. Conforme trazido no PARECER CONS.Nº 195/2009-PROCR/ANVISA, acostado nos autos do processo (fls 234 - 241):

06 De início, impera apartar os julgamentos efetivamente proferidos pela Diretoria Colegiada da Agência, que se caracteriza como última Instância administrativa, nos exatos termos do art 15 da Lei nº 9.782i1999, verbis:

"Art. 15. Compete à Diretoria Colegiada

Omissis.

VI - julgar, em grau de recurso, as decisões da Agência, mediante provocação dos interessados;

Omissis.

§ 1º A Diretoria reunir-se-á com a presença de: pelo menos. três Diretores, *dentre* eles o *Diretor-Presidente* ou seu substituto *legal*, e *deliberará por maioria* simples.

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

07 Nesse sentido, os julgamentos proferidos pela Diretoria Colegiada - DICOL, sejam concernentes ao juízo

de admissibilidade ou ao mérito de recursos, na medida em que atuam na qualidade de última instância administrativa da ANVISA, implicam o exaurimento da esfera administrativa, de forma que não será cabível qualquer tipo de irrisignação diante de decisão da DICOL. Nessa hipótese, independente da denominação (recurso, pedido de revisão de ato, pedido de reconsideração, pedido de revisão administrativa e quaisquer outros), se a pretensão do agente regulado é de reforma da decisão colegiada, o requerimento não merece ser conhecido, pelo exaurimento da esfera administrativa, nos exatos termos do art. 63, inciso IV, da Lei nº 9.784/1999

"Art, 63. O recurso *não* será conhecido *quando interposto*:

I- fora do prazo;

II - perante órgão incompetente:

III - *por quem não seja legítimo*,

IV - após exaurida a esfera administrativa.

§1º *Na hipótese do inciso II, será indicada ao recorrente a autoridade competente, sendo-lhe devolvido o prazo para recurso.*

§ 2º *O não conhecimento do recurso não impede a Administração de rever de ofício o ato ilegal, desde que não ocorrida preclusão administrativa."*

08 Nesse contexto, a decisão proferida pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa da Agência, reveste-se do caráter definitivo e implica a coisa julgada administrativa, razão pela qual qualquer irrisignação contra tal decisão é incabível e não merece ser conhecida.

Adicionalmente, ao contrário do que afirma a autuada, o pedido de reconsideração da decisão da Dicol não tem efeito suspensivo. Os medicamentos HELICOPAC e HELICOPAC IBP tiveram cancelados os seus registros por decisão irrecorrível e definitiva da Anvisa, publicada no Diário Oficial da União nº 130, de 10/07/2006, Suplemento, página 08. Sendo assim, a fabricação de medicamentos após essa data é considerada ilegal.

Sobre a suposta ausência de risco, não merece prosperar. 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 pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Durante a análise do processo de renovação do registro dos medicamentos HELICOPAC e HELICOPAC IBP verificou-se que a documentação apresentada não cumpria os requisitos para a comprovação de qualidade, segurança e eficácia. Mesmo após a emissão de exigências a empresa não foi capaz de dirimir as incertezas da área técnica, sendo que a manutenção do registro dos medicamentos foi inviável. A fabricação de medicamentos sem registro implica em alta probabilidade de agravo à saúde, visto que o registro de um produto garante que foram comprovadas a sua eficácia, segurança de uso e qualidade.

Por fim, a afirmação de não ter havido notificações sobre desvios de qualidade ou ineficiência do medicamento não afasta a infração sanitária, que se refere a colocar em circulação produto sem registro no órgão sanitário.

Quanto à dosimetria da pena, determina a Lei nº 6.437/1977 que, para a penalidade de multa, se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Recorrente quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos artigos 6º, II e III, e 2º, § 3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Quanto ao argumento de que a empresa não é reincidente, ele não encontra qualquer respaldo. Verifica-se constar certidão à fl. 244, que é dotada de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Cabe ressaltar que a reincidência se encontra disciplinada no art.8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação

sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, *in verbis*:

Art.8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

(...)

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização como gravíssima.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

No que tange à injustiça na aplicação do instituto da reincidência, à recorrente quando este instituto só é aplicável quando a infração gerar risco sanitário, melhor sorte não lhe socorre. É sabido que a reincidência é aplicável sempre que restar comprovado que a época do cometimento da infração sanitária já havia decisão com trânsito em julgado em desfavor da autuada, o que justifica o agravamento da pena que é em razão do maior perigo que o reincidente oferece à segurança geral, devendo ser entendida como uma medida preventiva e não como medida repressiva.

Neste sentido, verificamos que a Decisão consignou expressamente a capacidade econômica da empresa (Grande - Grupo I), os seus antecedentes (reincidente) e o grau de risco da conduta. Ademais, inexistiram circunstâncias que pudessem ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração foi classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Por fim, registro que a Recorrente não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão de tais critérios.

## 5. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO**

**RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade de multano valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para 70.000,00 (setenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/04/2024, às 11:37, 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 **2918447** e o código CRC **A1168FAB**.

**Referência:** Processo nº  
25351.904068/2024-96

SEI nº 2918447