

VOTO Nº 122/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 09/2024

ITEM 3.3.1.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

CNPJ: 17.174.657/0001-78

Processo: 25351.621330/2011-03

Expediente do recurso em 2ª instância: 4789962/22-9

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 1 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1398277/16-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.103/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Hypofarma - Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, realizada em 1 de dezembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1398277/16-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 1.103/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 7/10/2011, a empresa foi autuada por ter fabricado o produto HYVIT C (ácido ascórbico, ampola para

solução injetável) após o indeferimento da renovação do registro, que se deu em 30/10/2006.

A infração foi tipificada conforme artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, tendo em vista a violação ao art. 12, §1º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1.976. Em sede de juízo de retratação, a GGREC decidiu pela manutenção da decisão proferida na 41ª Sessão de Julgamento Ordinária - SJO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), com a devida atualização monetária.

A recorrente foi notificada da decisão em 16 de setembro de 2022, e em 6 de outubro de 2022 protocolou o recurso administrativo em segunda instância.

Em 22/09/2023 foi sorteada a relatoria do recurso, cabendo a este Diretor relator a análise das argumentações ora apresentadas para exposição ao Colegiado, para fins de deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame.

2. **ANÁLISE**

Verificadas as condições para admissibilidade do presente recurso, nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, passo à análise das argumentações trazidas pela empresa, adiantando-me de que todas foram tratadas em 1ª instância.

Inicialmente, a interessada ratifica que ajuizou demanda judicial a fim de ver declarada a nulidade da Resolução - RE nº 3.499/2006, que indeferiu o pedido de renovação do registro do medicamento HYVIT C (ácido ascórbico, ampola para solução injetável). Alegou que o referido feito corresponde a Ação Declaratória e que se encontrava em trâmite perante o Tribunal Regional Federal da 6ª Região (TRF 6), à época em que o recurso em tela foi interposto.

Ressalta que, embora tenha sido proferida decisão em 1ª instância pelo TRF 6 julgando improcedente o feito, foi apresentado recurso de Apelação contra a sentença, que se encontrava pendente de julgamento. Assim, era entendimento da empresa que a Anvisa deveria aguardar o trânsito em julgado

da decisão, visto que, na possibilidade de reversão da sentença e declaração da nulidade da resolução que indeferiu a renovação do registro do medicamento em tela, o presente auto cai por terra, devendo ser anulado.

Outro aspecto questionado pela interessada se refere a o *bis in idem* que, segundo ela, se evidencia pelas medidas adotadas, em diferentes momentos, em razão da mesma infração, quais sejam:

i - Auto de infração sanitária (AIS) nº 02/2009 (processo nº 25351.177844/2009-04), lavrado em 05/01/2009, com conseqüente publicação da Resolução - RE nº 205, de 23 de janeiro de 2009, que determinou a suspensão da fabricação do produto em razão da constatação de sua fabricação após vencimento do registro;

ii - AIS nº 610/2011, que também tratou da fabricação do HYVIT C após o indeferimento da renovação do registro.

Segundo a empresa, os autos de infração foram aplicados exclusivamente em virtude da Resolução - RE nº 3.499/2006, expressamente citada no AIS nº 02/2009.

Assim, requer a recorrente a suspensão do presente feito até o trânsito em julgado da decisão proferida no processo judicial. Ademais, requer que seja declarado insubsistente o AIS nº 610/2011/GFIMP/GGIMP.

Na decisão em 2ª instância, a GGREC apresentou os esclarecimentos que passo a descrever, e que se aplicam à análise do presente recurso, visto que a empresa não expôs informações ou questionamentos, além dos já debatidos, que pudesse trazer luz aos fatos.

Quanto à demanda judicial, verificou-se que ela está relacionado ao processo administrativo nº 25351.177844/2009-04 e não a este, que está sob avaliação. Ademais, a decisão do TRF se referiu apenas à inexigibilidade de pagamento de multa. Não há qualquer medida que autorizasse a empresa a fabricar os medicamentos sem registro, como também não há efeito suspensivo ao recurso apresentado.

Em relação à alegação de *bis in idem*, esclarece a GGREC que a segunda autuação se deu pela fabricação do lote 08040362C em abril de 2009, portanto, após a publicação da Resolução - RE nº 205, de 23 de janeiro de 2009, em flagrante descumprimento à determinação de suspensão pela Anvisa.

A Gerência Geral destaca, ainda, que foi negado provimento ao recurso interposto na Anvisa relacionado ao indeferimento da renovação do registro, conforme Despacho Diretor Presidente nº 22 do DOU 12/03/2007, página 146, com decisão publicada em 12/03/2007.

Ainda assim, ciente dessas decisões, optou a empresa por continuar fabricando o produto de forma irregular, tanto que foi capaz de prestar informações dos lotes que foram fabricados de 2008 até 2010.

Pelos fatos apresentados, 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, primariedade 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.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4789962/22-9, mantendo-se a penalidade de multa e devida atualização monetária, a partir da data de decisão que estipulou o valor de R\$ 150.000,00 (vinte mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/05/2024, às 19:30, 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 **2974117** e o código CRC **66D038D8**.

Referência: Processo nº
25351.900164/2024-65

SEI nº 2974117