

VOTO Nº 115/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.588472/2013-21

Expediente nº 1341099/24-5

Analisa recurso administrativo interposto pela HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, sob o expediente nº 1341099/24-5 (SEI nº 3214557), em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 22ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/08/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em 1ª instância sob o expediente nº 4015713/21-4 (SEI nº 3049276) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 949/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3080573).

A empresa foi autuada e multada por produzir, fabricar, distribuir e comercializar o medicamento Epinefrina 1mg/mL, identificado como Epinefrina ou Hydren, sem possuir registro válido na ANVISA, conforme formulário para notificação de queixa técnica de medicamentos (número das notificações 2012.03.002528 e 2012.04.002734); e descumprir determinação para recolhimento dos lotes do medicamento no mercado, nos termos da Resolução nº 3897, de 19 de setembro de 2012 e Notificação nº 260/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

No bojo de análise, a área autuante manifestou-se, em 05/10/2015, pela manutenção parcial do AIS, tendo desconsiderado a infração referente ao descumprimento do recolhimento dos lotes do medicamento no mercado. Assim, foi aplicada a penalidade de multa à empresa pela conduta de ter fabricado os medicamentos epinefrina ou hydren mesmo após a caducidade do registro do produto, à qual foi imputada a infração prevista no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977. Após a não retratação da área julgadora, o recurso foi enviado para análise da Gerência Geral de Recursos.

Às fls. 1-2, consta o Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 10-0107 GFIMP, lavrado em 07/10/2013, referente às condutas da recorrente de: 1) Produzir, fabricar, distribuir

e comercializar o medicamento epinefrina 1 mg/mL identificado como epinefrina ou hydren, sem possuir registro válido na Anvisa, conforme identificado no Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento, notificações: 2012.03.002528 e 2012.04.002734. 2) Descumprir recolhimento dos lotes do medicamento no mercado, conforme determinação da RE 3897, de 19 de setembro de 2012 e Notificação 260/2012/GFIMP/Anvisa.

Às fls. 03-06, constam formulários de notificação de queixa técnica, informando como desvio: "o número do registro do medicamento Hydren não consta no banco de dados da Anvisa" e a data da identificação pelo notificador como 20/04/2012 e 14/03/2012. Os lotes foram fabricados em 31/01/2012 e 30/03/2012, respectivamente.

À fl. 07, consta a Notificação 161/2012 GFIMP/Anvisa, solicitando que a empresa enviasse, no prazo de 48h, a relação de todos os lotes dos medicamentos distribuídos ao mercado, contemplando: número de lote, fabricação, validade e quantidade distribuída.

Às fls. 13 e seguintes, consta o Parecer Técnico da Gerência de Tecnologia Farmacêutica acerca do cancelamento do registro do produto por motivo de caducidade do registro, publicada no DOU de 31/12/2003, por meio da Resolução Específica - RE nº 2.055, de 30/12/2003.

À fl. 18, consta Notificação 260/2012 GFIMP/ANVISA que, em 05/09/2012, determinou o recolhimento dos produtos.

À fl. 24, consta a RE nº 3.897, de 19/09/2012, que determinou a suspensão de fabricação, distribuição, comércio e uso do produto identificado como epinefrina ou como hydren fabricado pela empresa HYPOFARMA em razão da constatação de que a empresa continuava a fabricar o produto mesmo sem registro.

À fl. 40, consta comprovação da ciência da autuação pela recorrente em 16/12/2014, conforme Aviso de Recebimento postal (AR).

Às fls. 63 e seguintes, consta a impugnação ao auto de infração sanitária protocolada pela recorrente sob o expediente nº 0008284/15-8.

Às fls. 378-385, consta a manifestação do servidor autuante, datada de 05/10/2015, que, seguindo o preceito do art. 2,2, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manteve a infração de produzir, fabricar, distribuir e comercializar o medicamento epinefrina 1 mg/mL, identificado como epinefrina ou hydren, sem possuir registro válido na anvisa (Resolução nº 1.543, de 1º de abril de 2010, e Resolução nº 3.897, de 19 de setembro de 2012), e desconsiderou a infração de descumprimento de recolhimento dos lotes do medicamento no mercado, conforme determinação da Resolução nº 3897, de 19 de setembro de 2012, e notificação nº 260/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

À fl. 391, consta a certidão, emitida em 1º/03/2018, que atestou a condição de reincidência da recorrente pelo trânsito em julgado do Processo Administrativo Sanitário(PAS) nº 25351.037596/2005-67, em 16/01/2008, portanto, no quinquênio anterior ao cometimento da conduta ora apurada.

À fl. 408, tem-se a Decisão de 1ª instância, datada de em 16/03/2020, a qual condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta

mil reais) em razão da comprovada reincidência. A decisão considerou o porte econômico como GRANDE-GRUPO I, o risco da conduta alto, bem como a ausência de circunstâncias agravantes/atenuantes.

À fl. 414, consta a comprovação da notificação da recorrente acerca da decisão referida em 21/09/2021, conforme rastreamento postal.

À fl. 419, consta Decisão de não retratação, nº 1776431, datada de 14/02/2022, que não acolheu os argumentos, e enviou os autos para análise do recurso para a Gerência Geral de Recursos.

À fl. 421, consta o DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, datado de 27/11/2023, por meio do qual o processo é encaminhado para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2874769).

A GGREC proferiu o Voto nº 949/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3080573), que conheceu, mas negou provimento ao recurso, aprovado na 22ª SJO, realizada em 21/08/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.654, de 21/08/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 162, de 22/08/2024, Seção 1, pág. 93 (SEI nº 3214465).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado (SEI nº 3214473) em 10/09/2024 (AR, SEI nº 3214492) e interpus recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 1341099/24-5 (SEI nº 3214557), em 30/09/2024.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de 2ª Instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 231/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3469805).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. Análise

2.1 Dos motivos da autuação

A recorrente foi autuada por: 1) Produzir, fabricar, distribuir e comercializar o medicamento epinefrina 1mg/mL identificado como epinefrina ou hyden, sem possuir registro válido na Anvisa, conforme identificado no Formulário para Notificação de Queixa Técnica de Medicamento, notificações: 2012.03.002528 e 2012.04.002734. 2) Descumprir recolhimento dos lotes do medicamento no mercado, conforme determinação da RE 3897, de 19 de setembro de 2012 e Notificação 260/2012/GFIMP/Anvisa, tendo, portanto, infringido o art. 12, §1º da Lei nº 6.360/1976.

Assim, à recorrente foi imputada a infração prevista no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977.

2.2 Das alegações da recorrente

A recorrente alega, em síntese, que: a) não pode ser caracterizada como reincidente porque o trânsito em julgado da

decisão no âmbito do PAS nº 25759.613631/2007-36 somente poderia ter se consumado em 2013, após a publicação e ciência das partes; b) houve incidência da prescrição entre a data do auto de infração (dezembro de 2014) e a decisão de segunda instância (16 de março de 2020).

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Preliminarmente, verifica-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado conforme preconiza o art. 13 da Lei nº 6.437/1977.

Ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a refutar a caracterização da reincidência e defender a ocorrência da prescrição, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida no tocante ao seu mérito.

Assim, pertinente à questão levantada pela recorrente sobre possível ocorrência da prescrição intercorrente, esclareça-se que a Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (art. 1º, caput), a intercorrente (art. 1º, §1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A):

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 rege-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 artigo 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 a 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).

Nesse sentido, importa destacar que entre a lavratura do auto de infração sanitária e a presente fase processual, existem vários atos administrativos hábeis a interromper o prazo tanto da prescrição punitiva quanto da intercorrente:

Lavratura do AIS: 07/10/2013;
Notificação da autuação: 16/12/2014;
Manifestação do servidor autuante: 05/10/2015;
Certidão de antecedentes: 1º/03/2018(interrompe a prescrição intercorrente);
Decisão recorrida: 16/03/2020;
Suspensão dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020, em razão da pandemia: 23/03/2020 a 30/11/2020;
Notificação da decisão: 21/09/2021;
Decisão de não retratação: 14/02/2022(interrompe a prescrição intercorrente);
Voto nº 949/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA: 23/07/2024;
SJO nº 22: 21/08/2024;
Notificação do Voto: 10/09/2024

Em relação à supostainadequação da incidência da reincidência no caso concreto, esclareça-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (art. 2º, §2º), que autoriza a dobra da multa; e a reincidência específica (art. 8º § único), a qual autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Diferentemente do alegado pela recorrente, a certidão de antecedentes, à fl. 391, a qual é dotada de presunção de legitimidade e veracidade, certifica haver trânsito em julgado de decisão proferida nos autos doPAS nº 25351.037596/2005-67, em 16/01/2008, não se referindo, portanto, ao PAS nº25759.613631/2007-36, informado por ela em sua peça recursal:

Consulta - Processos de Auto de Infração

passou

Nome do autuado					Processo	
HYPOFARMA INST. DE HYPODERMIA E FARMACIA					25351-037596/2005-67	
AIS			Data da AIS	Data da Ciência do Autuado	Gerar	
002/05 - GFIMP/ANVISA			.12/01/2005	02/02/2004	. Gerar Boleto	
Penalidade	Data de Vencimento	Pago	Data do Pagamento	Transitado e Julgado	Valor da Multa	Data Transitado e Julgado
Multa	.21/12/2007	Pago	21/12/2007	.Transitado e Julgado	R\$ 5.000,00	.16/01/2008
Tipificação		Dispositivo Legal				
IV e XXXV art.10, Lei 6437/77		§ 1º art 148, do Dec. 79.094/77, que regulamenta a Lei 6.360/76				
Irregularidade						
Não garantir a qualidade e segurança do medicamento HYPOT XAROPE, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto.						

Andamentos do processo:

Data de Entrada	Descrição do Andamento	Data de Saída
.20/04/2007	Autoridade julgadora/avaliar minuta	.06/06/2007
.06/06/2007	Apoio - Para montar lote	.18/06/2007
.18/06/2007	Apoio - Aguardando pgto	.01/08/2007
.01/08/2007	Servidor/exame recurso	.23/08/2007
.23/08/2007	Autoridade Julgadora- Decisão Recurso	.05/09/2007
.05/09/2007	Apoio - Para distribuição/Inicial	.15/10/2007
.15/10/2007	DICOL-Avaliar minuta Decisão	.23/11/2007
.23/11/2007	Apoio - Aguardando pgto	.17/01/2008
.17/01/2008	Arquivado/Débito Quitado	

Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a recorrente estava sob os efeitos da reincidência.

No que diz respeito à certidão constante à fl. 270, importante destacar que essa foi tornada sem efeito pela certidão já referenciada:


PROCESSO ADM. SANITÁRIO Nº: 25351.588472/2013-21
AUTO DE INFRAÇÃO Nº: 0842382132 - GFIMP
Nº LOCAL DO AUTO DE INFRAÇÃO: 10-0108 - GFIMP
AUTUADO(A): HYPOFARMA – INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA.

CERTIDÃO

Certifico que, nos registros dos sistemas desta ANVISA, denominados CONAU, DATAVISA e CONAU ACCESS, consta trânsito em julgado de decisão proferida em face da **HYPOFARMA – INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA** nos cinco anos anteriores a 2011, data de início da fabricação do produto objeto do presente Processo Administrativo Sanitário (fl. 110/111).

Na oportunidade, certifico que resta sem efeito a certidão de antecedentes de folha 270, tendo em vista a presente certidão, realizada em nova consulta.

Brasília, 01 de março de 2018



Luis Fernando Válor Barreto Fonseca
Técnico Administrativo
SLAPE 3002187
CAJIS/DIMON/ANVISA

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada na 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.

Assim, a reincidência é aplicável sempre que restar comprovado que à 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.

Reafirma-se ter a recorrente transgredido o art. 12, §1º da Lei nº 6.360/1976, sendo sua conduta tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437/1977, in verbis:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

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;

Por fim, da análise dos autos do processo, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. **Voto**

Diante de todo o exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo de 2ª instância interposto pela HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da comprovada reincidência, com a devida atualização monetária.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 30/06/2025, às 17:01, 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 **3644078** e o código CRC **A436F102**.

Referência: Processo nº
25351.588472/2013-21

SEI nº 3644078