

VOTO Nº 232/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 13/2025

ITEM 3.2.2.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.707361/2015-31

Expediente: 1001724/23-2

Área de origem: GGREC/GADIP

Analisa recurso interposto pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento à solicitação de reconsideração da penalidade por não garantir a qualidade e segurança de medicamento. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso administrativo da Germed Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ 45.992.062/0001-65, contra a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09/08/2023, que, ao analisar recurso anterior da empresa, decidiu por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando o posicionamento do relator descrito no Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180325) publicado no Diário Oficial da União (DOU) por meio do Aresto nº 1.584, de 09/08/2023. Tal decisão foi objeto de Juízo de Retratação, que resultou no Despacho nº 269/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3495595), o qual

manteve a decisão de não retratação, encaminhando o presente recurso à Diretoria Colegiada para deliberação em última instância.

O processo administrativo sanitário (PAS) nº 25351.707361/2015-31 teve origem no Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 460/2015-GGFIS. Em suma, o processo indica que a autuada não garantiu a qualidade e segurança do medicamento Contracep® (Acetato de medroxiprogesterona) 150 mg/ml, Suspensão Injetável ampola de 1 mL, Lote 601530.1. Esse lote, fabricado em 01/2014 com validade até 01/2016, continha um corpo estranho. A Coordenação de Vigilância Sanitária da Prefeitura de São Paulo (COVISA) apreendeu uma amostra e determinou a interdição e o recolhimento do lote, como publicado no Diário Oficial do município em 25/06/2014. A empresa, assim, desrespeitou o Decreto nº 8.077/2013, art. 15, § 1º, e a Lei nº 6.437/77, art. 1º, incisos IV e XXIX.

Em decorrência da infração, a empresa recebeu penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, conforme decisão de 1ª instância (fls. 112/113). A empresa recorreu administrativamente e, em sua decisão de 2ª instância (Voto nº 899/2023), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) manteve a penalidade anteriormente aplicada. Posteriormente, a GGREC, em juízo de retratação (Despacho nº 269/2025), manteve integralmente seu entendimento, encaminhando o processo para deliberação da Diretoria Colegiada.

A recorrente, inconformada, apresenta o presente recurso de segunda instância (SEI nº 3139789), alegando, em síntese, os seguintes pontos para descaracterizar a multa:

1. insistência na ocorrência de prescrição intercorrente no processo administrativo;
2. argumento de que o recolhimento do lote foi voluntário, e não determinado por ordem sanitária;
3. classificação do risco sanitário como baixo, devido à pontualidade do desvio e à visibilidade do corpo estranho;
4. discordância quanto à proporcionalidade da multa aplicada, que considera exorbitante;
5. alegação de aplicação indevida da reincidência, argumentando que a Lei exige reincidência

específica e que o processo anterior não guarda relação com a infração atual.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

2.1 Da Admissibilidade do Recurso

Conforme o Despacho de Juízo de Retratação nº 269/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3495595), e em consonância com o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, que estabelece os pressupostos objetivos (previsão legal, observância das formalidades legais e tempestividade) e subjetivos (legitimidade e interesse jurídico) de admissibilidade dos recursos, verifica-se que o presente recurso cumpre tais requisitos.

A recorrente tomou conhecimento da decisão da GGREC em 01/09/2023, conforme Aviso de Recebimento (AR) à fl. 131 do processo. O recurso foi interposto em 20/09/2023, dentro do prazo de 20 (vinte) dias previsto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da RDC nº 266/2019. Além disso, o recurso foi interposto perante o órgão competente pela pessoa legitimada, e o interesse jurídico está presente.

Assim, uma vez preenchidos todos os requisitos de admissibilidade, o recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

2.2 Das Análise de Mérito

Ao analisar o mérito do recurso administrativo interposto pela Germed Farmacêutica Ltda, entendo que os inconformismos da recorrente não merecem ser acolhidos, pelos motivos que passo a expor detalhadamente, refutando cada um dos pontos levantados pela empresa.

2.2.1. Da Prescrição Intercorrente

A recorrente insiste na ocorrência de prescrição intercorrente, alegando um período superior a 3 (três) anos sem atos interruptivos entre o protocolo da defesa (22/03/2016) e a decisão condenatória de primeira instância (09/10/2019). Todavia, essa alegação não se sustenta diante da cronologia dos

atos processuais.

Conforme exaustivamente demonstrado nos autos, a Lei nº 9.873/1999 estabelece o prazo de 5 anos para a prescrição da ação punitiva e 3 anos para a prescrição intercorrente, esta última aplicável quando o processo permanece paralisado. O Despacho de Juízo de Retratação nº 269/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3495595) lista claramente os atos que interromperam o prazo prescricional, refutando a tese de paralisação:

18/11/2015 - Lavratura do auto de infração sanitária;

07/03/2016 - Aviso de recebimento postal que comprova data da notificação;

21/06/2017 - Manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em defesa prévia;

09/10/2019 - Decisão de primeira instância;

20/11/2019 - Ciência da decisão;

05/03/2021 - Decisão de não retratação;

09/08/2023 - Deliberação do Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;

01/09/2023 - Ciência do referido Voto;

27/11/2023 - DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Cada um desses atos, ao impulsionar o processo ou constituir uma decisão sobre o mérito, atuou como um marco interruptivo da prescrição, nos termos do art. 2º da Lei nº 9.873/1999. A mera interposição de recursos e a análise por diferentes instâncias, mesmo que levem algum tempo, não configuram a paralisação do processo se houver movimentação e deliberação, como ocorreu neste caso. Portanto, a alegação de prescrição intercorrente é improcedente.

2.2.2. Do Recolhimento do Lote como Ação Voluntária

A recorrente argumenta que o recolhimento do lote foi voluntário e que essa ação deveria descaracterizar a multa ou, no mínimo, servir como atenuante. No entanto, os autos demonstram que o recolhimento não ocorreu de forma

espontânea antes de qualquer intervenção estatal.

Os documentos processuais comprovam que a ação de recolhimento pela empresa (27/06/2014, fl. 4) se deu após a determinação de interdição e recolhimento emitida pela Coordenação de Vigilância Sanitária da Prefeitura de São Paulo (COVISA) em 25/06/2014 (fl. 5). O Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180325) é categórico ao afirmar que o recolhimento “não foi de fato voluntário, pois ocorreu apenas após a determinação da vigilância sanitária estadual em São Paulo”.

A Lei nº 6.437/1977, em seu art. 7º, inciso III, prevê como atenuante a “reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente”. A conduta da recorrente, por ter sido posterior à determinação da autoridade sanitária, não se enquadra como espontânea para fins de atenuação. A ausência de voluntariedade não descaracteriza a infração e não serve como justificativa para afastar a penalidade, uma vez que o ato de recolhimento, neste contexto, configurou o cumprimento de uma obrigação legal decorrente da falha na qualidade do produto, e não uma ação preventiva autônoma do fabricante.

2.2.3. Do Baixo Risco Sanitário

A recorrente classifica o risco sanitário como baixo, justificando-o pela pontualidade do desvio (apenas uma amostra afetada), pela visibilidade do corpo estranho e pela ausência de reclamações de consumidores. De fato, a própria autoridade sanitária, em sua Notificação inicial (fl. 10) e na decisão de primeira instância (fl. 82), classificou o risco da conduta como “baixo” (Classe III da RDC nº 55/2005).

Contudo, a classificação do risco como baixo não implica na descaracterização da infração ou na ausência de penalidade. A vigilância sanitária atua na prevenção e proteção da saúde pública, e a infração se configura pela desconformidade do produto com os padrões de qualidade, independentemente da ocorrência de um dano efetivo ou de reclamações de consumidores. O risco sanitário existe a partir do momento em que um produto inadequado é disponibilizado no mercado.

A presença de corpo estranho, especificamente um fragmento de vidro, em um medicamento injetável é uma falha crítica no processo de fabricação e controle de qualidade. O Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180325)

ressaltou que a presença do fragmento de vidro “é comprovação de que o processo de fabricação não é adequado o suficiente para uma linha destinada a medicamentos injetáveis”, denotando a falha sistêmica na garantia da qualidade e a responsabilidade inerente do fabricante.

2.2.4. Da Proporcionalidade e Razoabilidade da Multa

A recorrente discorda da proporcionalidade da multa, considerando-a exorbitante. Contudo, a dosimetria da penalidade observou os critérios legais estabelecidos na Lei nº 6.437/1977 e não se configura como desproporcional ou desarrazoada.

A infração foi classificada como “leve” pela autoridade autuante. A Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º, inciso I, estabelece para infrações leves multas entre R\$ 2.000,00 e R\$ 75.000,00. O valor inicial de R\$ 20.000,00, portanto, encontra-se dentro da faixa legal e considerou o porte econômico da empresa definido como grande e o risco sanitário indicado como baixo, critério previsto no art. 6º, inciso III, da mesma Lei, que assegura o caráter punitivo e dissuasório da sanção.

O Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180325) enfatizou que “a pena-base foi estabelecida dentro do patamar estabelecido para infrações leves... o que demonstra não terem sido consideradas circunstâncias agravantes. A penalidade aplicada observou ainda os critérios estabelecidos nos §§ 2º e 3º do art. 2º da Lei 6.437/1977, porte econômico da Recorrente e baixo risco da Conduta. Portanto, não há que se falar em quantia desarrazoada.”

2.2.5. Da Reincidência Específica vs. Genérica

A recorrente alega aplicação indevida da reincidência, sustentando que a Lei nº 6.437/1977 exige reincidência específica (ou seja, da mesma natureza da infração atual) para a aplicação da multa em dobro, e que o processo anterior (25351.383942/2005-86), relativo a portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, não guarda relação com a infração atual.

Essa alegação, no entanto, é expressamente refutada pela legislação sanitária e pela jurisprudência administrativa da Anvisa. O Voto nº 899/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3180325) aborda este ponto de forma inequívoca:

“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.”

A Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 2º, estabelece que:

“As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.”

A redação legal não exige que a reincidência seja específica para a aplicação da dobra da multa. A existência de uma Certidão de Antecedentes (fl. 72) comprova uma condenação anterior da Germed Farmacêutica Ltda, com trânsito em julgado em 16/06/2011, o que é suficiente para caracterizar a reincidência genérica.

Portanto, o argumento da recorrente é destituído de amparo legal e vai de encontro ao entendimento consolidado sobre a matéria.

Assim, e em conformidade com a análise dos autos do processo administrativo sanitário nº 25351.707361/2015-31, bem como os fundamentos jurídicos e técnicos apresentados, entendo que as alegações da recorrente Germed Farmacêutica Ltda. são insuficientes para modificar a decisão impugnada. Os fatos que ensejaram a autuação, ou seja, a falha em garantir a qualidade e segurança do medicamento, foram devidamente comprovados, e a penalidade de multa aplicada encontra-se devidamente fundamentada nos critérios de dosimetria legal, considerando o porte econômico da infratora, o risco sanitário da conduta e sua reincidência, assegurando a proporcionalidade e o caráter pedagógico da sanção.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** do recurso administrativo expediente nº 0406703/24-8 e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil) dobrada por reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 25/08/2025, às 15:57, 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 **3769880** e o código CRC **B7B67EA9**.

Referência: Processo nº
25351.900372/2025-45

SEI nº 3769880