

VOTO Nº 172/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.517824/2016-86
Expediente nº 0550417/25-7 (SEI 3386373)
Recorrente: Laboratórios Libra do Brasil Ltda
CNPJ nº 94.869.054/0001-31

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. MEDICAMENTOS.
HISTÓRICO DE MUDANÇAS DE
PRODUTOS (HMP). INTENESTIVIDADE.

1. Empresa autuada por não efetuar a
protocolização anual do Histórico de
Mudanças de Produtos (HMP) na Anvisa.
2. Na decisão proferida em 2ª instância,
a Gerência-Geral de Recursos (GGREC)
conheceu e deu parcial provimento ao
recurso, a fim de minorar as
penalidades de multa, que somam o
valor de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro
mil reais), nos termos do Voto nº
25/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
3. Em face do disposto no art. 9º da
Resolução - RDC nº 266/2019 c/c
parágrafo único do art. 30 da Lei nº
6.437/1977, o prazo para interposição
do recurso é de 20 dias, contados da
ciência do interessado, o que não foi
observado no caso em tela, estando
configurada a intempestividade.
Posição da Relatora: NÃO CONHECER
do recurso.

Área responsável: GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Laboratórios Libra do Brasil Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 6, realizada em 13/03/2024, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, a fim de minorar as penalidades de multa, que somam o valor de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro mil reais), nos termos do Voto nº 25/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/11/2016, por meio do AIS nº 17-299/2016 - GGFIS (fls. 01-02), a empresa foi autuada pelas seguintes irregularidades: não efetuar a protocolização anual do Histórico de Mudanças dos Produtos (HMP) para ACICLOVIR (anos de 2011 e 2012), ANASTROL (anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015), CLARILIB (anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016), CLAVUTAM (anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015), LIBOXAL (anos de 2012, 2013, 2014 e 2015), LIBRACTAN (anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015), LIFOLIN (anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015), LIFOS (anos de 2011, 2012, 2013, 2014 e 2015), LIPLATIN (anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016), LITREXATE (anos de 2011, 2012, 2013 e 2014), PIPERAZAM (anos de 2012, 2013, 2014 e 2015), PLAXEL (anos de 2011, 2012, 2013 e 2014) e ZOLIDINA (anos de 2011, 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016) na Anvisa.

À fl. 05, Memorando nº 281/2016 - GEPRE/GGMED/ANVISA.

Às fls. 06-07, Mem. 17-0058/2016 - COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl. 08, Despacho 350/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugeriu a autuação da empresa e classificou o risco sanitário como baixo.

Às fls. 09-10, Memorando nº 205/2015 - GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício n. 1-091/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 30/01/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 18, a empresa apresentou defesa administrativa sob o expediente nº 0257149/17-8 (fls. 49-96).

À fl. 21, Recibo de entrega de cópia do processo, de 08/02/2017.

Às fls. 35-48, pedido de devolução de prazo para apresentação de defesa, expediente nº 0188778/17-5.

Às fls. 97-106, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 111, certidão de capacidade econômica, que classificou a autuada como empresa de médio porte – grupo IV.

Às fls. 112-113, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS 25751.142435/2007-43, em 26/05/2010, para efeitos da reincidência.

Às fls. 114-117, tem-se a decisão que manteve parcialmente a autuação, desconsiderando as infrações dos períodos de abril, junho, julho, setembro e outubro de 2011 para os medicamentos Aciclovir, Clarilib, Libractan, Lifolin, Lifos, Liplatin, Plaxel e Zolidina, por se encontrar prescrita a ação punitiva da Anvisa, e aplicou para os outros anos, para cada medicamento, multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), que somadas perfazem o valor de R\$ 104.000,00 (centro e quatro mil reais), dobrado para R\$ 208.000,00 (duzentos e oito mil reais), em razão da reincidência.

A autuada foi cientificada da decisão de primeira instância, por meio do Ofício PAS nº 2-111/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 120-121), que foi recebido em 26/02/2021, conforme AR de fl. 124.

À fl. 122, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 36, de 24/02/2021, Seção 1.

À fl. 128, Despacho nº 453/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 129-130, Memorando nº 363/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Às fls. 134-135, em decisão de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso, acolhendo parcialmente as razões apresentadas para declarar: insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2015 referente ao medicamento Anastrol; insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2016 referente ao medicamento Clarilib; insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2015 referente ao medicamento Liboxal; insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2015 referente ao medicamento Libractan; insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2015 referente ao medicamento Lifolin; insubsistente a infração relacionada ao HMP de 2015 referente ao medicamento Piperazam; reconhecer o protocolo, com atraso, do HMP de 2012 a 2014, referente ao medicamento Piperazam.

Também, reconheceu a primariedade da empresa. Assim, para os medicamentos Aciclovir, Clavutam, Lifos, Liplatin, Litrexate, Plaxel e Zolidina manteve a multa no valor R\$ 8.000,00 (oito mil reais) cada; para os medicamentos Anastrol e Clarilib minorou o valor da multa para R\$ 6.400,00 (seis mil e quatrocentos reais) cada; para os medicamentos Liboxal, Libractan e Lifolin, minorou a pena de multa para R\$ 6.000,00 (seis mil reais) cada; para o medicamento Piperazm minorou a pena de multa para R\$ 3.000,00 (três mil reais), totalizando a soma das multa o valor de R\$ 89.800,00 (oitenta e nove mil e oitocentos reais).

Às fls. 137-178, tem-se o recurso de decisão de 1ª instância.

À fl. 179, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo para digitalização e posterior inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de tramite físico (SEI nº 2956858).

Voto nº 25/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3367859), que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, a fim de minorar as penalidade de multa, que somam o valor de R\$ 74.000,00 (setenta e quatro mil reais).

Aresto nº 1.624/2024 (SEI nº 3367892).

A autuada foi científica da decisão da GGREC, por meio do Ofício nº 115/2024/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3305049), recebido em 16/12/2024, conforme rastreamento do documento no site dos Correios (SEI nº 3357828) e lista de postagem (SEI nº 3357843).

Certidão de trânsito em julgado, de 07/01/2025 (SEI nº 3370926).

Interposto recurso administrativo (SEI nº 3386373), a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retração, nos termos do Despacho nº 234/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3473369).

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

2. **Análise**

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, 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 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Considerando que a autuada foi comunicada da decisão em 16/12/2024, conforme rastreamento do documento no site dos Correios (SEI nº 3357828) e lista de postagem (SEI nº 3357843), e protocolou o recurso em tela em 15/01/2025, entende-se que não observou o prazo recursal.

Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para conhecimento do recurso administrativo, tendo em vista a intempestividade, razão pela qual não se procederá à análise do mérito.

Ademais, não se identificou a ocorrência de prescrição nos autos, tendo em vista que entre o cometimento da infração e o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal).

Verifica-se, por fim, a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a revisão da decisão recorrida.

3. **Voto**

Ante o exposto, voto por NÃO CONHECER do recurso administrativo, expediente nº 0550417/25-7 (SEI 3386373).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 24/09/2025, às 19:08, 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-



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3820021** e o código CRC **AB5ADB45**.

Referência: Processo nº
25351.517824/2016-86

SEI nº 3820021