

VOTO Nº 162/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.112647/2013-91

Expediente nº 0823406/23-0

Recorrente: EMS S/A

CNPJ nº 57.507.378/0003-65

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. DEIXAR DE COMUNICAR À ANVISA A REDUÇÃO DA PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL. ADEQUADA DOSIMETRIA DA PENA. DOBRA DA MULTA POR REINCIDÊNCIA.

1. Empresa autuada por deixar de comunicar à Anvisa a redução da produção e distribuição do medicamento Risperidona Solução Oral 1 mg/ml, o que configura infração sanitária, nos termos do art. 10, inciso XL, da Lei nº 6.437/1977.

2. No processo, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, como porte econômico da infratora e risco sanitário, estando adequada a aplicação da dobra da multa em razão da reincidência, com base no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao

Área responsável: GGFIS

Relator: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. **RELATÓRIO**

A empresa EMS S/A interpôs recurso em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 16, realizada em 14 de junho de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 740/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O presente processo administrativo sancionador teve sua origem em uma reclamação registrada junto à Ouvidoria desta Agência, em 16 de fevereiro de 2012, na qual uma consumidora relatou dificuldade em encontrar o medicamento genérico Risperidona, na forma farmacêutica de solução oral 1 mg/ml, fabricado pela empresa EMS S/A. A partir dessa notificação, o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação (NUREM) realizou análise preliminar e detectou uma tendência de queda nas vendas da referida apresentação do medicamento, estimada em cerca de 56% entre agosto de 2011 e outubro de 2012. Diante de tal indício, a Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização (GFIMP) instaurou procedimento investigatório, expedindo notificações à empresa

A empresa, instada a se manifestar sobre a aparente redução de oferta do produto, admitiu uma interrupção temporária na produção, atribuindo-a a uma falha no fornecimento da matéria-prima por seu fornecedores, caracterizando a situação, em sua perspectiva, como um evento de força maior.

Diante da constatação da redução da produção e da ausência de comunicação prévia a esta Agência, a autoridade sanitária lavrou, em 04 de março de 2013, o Auto de Infração Sanitária nº 02-0049/2013/GFIMP/GGIMP, imputando à empresa EMS S/A a conduta de "Deixar de comunicar a ANVISA/MS sobre a redução da produção e da distribuição do medicamento RISPERIDONA SOLUÇÃO ORAL 1 MG/ML". A conduta foi enquadrada como violação ao artigo 13 do Decreto nº 79.094/77, e tipificada como infração sanitária com base no artigo 10, inciso XL, da Lei nº 6.437/77.

Às fls. 07-08, Procedimento Ouvidoria nº 418520.

À fl. 09, Notificação nº 072/2012 - GFIMP/GGIMP, que solicitou à autuada informações sobre eventual desabastecimento do mercado.

Às fls. 10-19, resposta da empresa, afirmando que nunca comercializou o produto, apesar de possuir o registro dele.

À fl. 21, mensagem eletrônica em que é solicitada ao Nurem informação sobre a comercialização da apresentação do medicamento.

À fl. 22, resposta do Nurem, informando que houve a comercialização de 18.972 unidades do medicamento no ano de 2011.

À fl. 23, Notificação nº 128/2012/GFIMP/GGIMP, que solicitou esclarecimentos à empresa.

Às fls. 24-31, resposta da empresa à notificação.

À fl. 33, mensagem eletrônica enviada à empresa em complementação à Notificação nº 128/2012/GFIMP/GGIMP.

Às fls. 34-53, resposta da empresa à nova solicitação.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR de fl. 55), a empresa apresentou defesa (fls. 56-67).

À fl. 69, Mem. 0122/2014-COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que solicitou à SCMED dados mensais de comercialização do medicamento Risperidona da empresa EMS S/A.

Às fls. 70-71, Memorando nº 005/2015/SCMED/GADIP/ANVISA, em resposta.

Às fls. 72-79, manifestação do servidor autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 82, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de grande porte - Grupo I.

À fl. 84, extrato do Datavisa atestando a reincidência da autuada quanto a anterior condenação por infração à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 29/09/2011 nos autos do PAS 25351.222964/2004-90.

Às fls. 85-86, tem-se a decisão que manteve a

autuação e aplicou à empresa 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 virtude da reincidência.

Às fls. 119-157, recurso administrativo interposto pela empresa.

Às fls. 164-167, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada.

Às fls. 170-173, Voto nº 740/2022 — CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 17/06/2022.

À fl. 174, Aresto nº 1.574, de 14/06/2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 112, de 15/06/2023.

À fl. 177, AR de 17/07/2023, referente à notificação da decisão da Gerência-Geral de Recursos.

Interposto recurso administrativo (fls. 179-199), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 497/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3242472).

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

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 17/07/2023, conforme AR de fl. 177, e a autuada apresentou o recurso em 04/08/2023, entende-se que observou o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) efeito suspensivo do recurso; (b) prescrição intercorrente; (c) não concorda com o entendimento de que o risco sanitário no caso em comento é alto, na medida em que não houve dificuldade para comprar o produto no mercado de consumo, considerando, inclusive, que se tratava de medicamento comercializado por outras indústrias; (d) não recebeu em seu SAC notificação de eventual desabastecimento do mercado; (e) a classificação do risco sanitário como alto é baseada em subjetivismo, tendo havido uma oscilação comum na comercialização do medicamento; (f) no ano de 2012, a empresa se deparou com a impossibilidade momentânea de importação da matéria-prima utilizada na fabricação do medicamento, pois a fabricante Dr. Reddy's deixou de fornecer o insumo; (g) não teve gerência sobre esse fato, regularizando a situação em pouco tempo, de forma proativa, diante do seu compromisso com a fabricação de seus produtos; (h) não reduziu a fabricação de Risperidona por sua vontade, mas por impossibilidade de compra do ativo em determinado momento, o que foi logo regularizado, não havendo que se falar em infração sanitária, já que isso não significou redução na comercialização; (i) possui uma gestão de estoque eficaz, o que assegurou que a comercialização não fosse descontinuada; (j) considerando que a finalidade da multa é apenas educativa, o AIS está eivado de desvio de finalidade e externa abuso do poder discricionário de punição da

Administração Pública; (l) somente em abril de 2024 foi devidamente regulamentada a obrigação de comunicação da descontinuação não programada da fabricação ou importação de medicamento decorrente de fato imprevisto que possa causar desabastecimento do mercado; (m) antes de editada a Resolução - RDC nº 18/2014, o setor regulado não dispunha de elementos suficientes para saber em que hipóteses deveria fazer o comunicado à Anvisa; (n) o PAS nº 25351.222964/2004-90 não pode ser considerado para a majoração da multa por reincidência, pois trata de matéria completamente diferente do processo em análise.

Requer, por fim, o provimento do recurso, declarando-se a insubsistência do Auto de Infração em apreço ou, alternativamente, seja a multa convertida em advertência ou, ainda, reduzido o seu valor.

2.3. DO MÉRITO

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, em face do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: “*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*”, podendo ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, “*Os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*”.

Em relação à alegação de prescrição intercorrente, entende-se que não deve prosperar. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (*caput* do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

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 reger-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.

A prescrição intercorrente consiste na perda da pretensão punitiva da Administração no curso do processo administrativo sancionador, por inércia injustificada da autoridade competente, quando decorridos mais de três anos sem qualquer despacho ou julgamento válido, conforme o §1º do art. 1º da Lei nº 9.873/1999.

O art. 2º da Lei nº 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; e 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 impulsione 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).

Deve-se mencionar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No caso em tela, entre a lavratura do Auto de Infração Sanitária e o presente momento foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição intercorrente, cabendo citar:

04/03/2013 - Lavratura do Auto de Infração nº 02-0049/2013-GFIMP/GGIMP (fl. 02).
11/03/2013 - AR da notificação do AIS (fl. 55).
11/03/2015 - Manifestação do servidor autuante (fls. 72-79).
25/10/2017 - Decisão que aplicou penalidade de multa (fls. 85-86).
06/12/2017 - AR do ofício referente à decisão (fl. 160).
03/09/2019 - Certidão de antecedentes (fl. 162).
11/09/2019 - Decisão de não retratação (fls. 164-167).
27/09/2019 - Despacho nº 343/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 168).
30/12/2019 - Despacho nº 914/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (fl. 169).
23/03/2020 - 30/11/2020 - Suspensão dos prazos prescricionais pela Resolução - RDC nº 355/2020.
17/06/2022 - Voto nº 740/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 170-173).
15/06/2023 - Publicação da decisão no DOU (fl. 174).
17/07/2023 - AR de notificação da decisão proferida pela GGREC (fl. 177).

Com base nesse histórico, reconhece-se a ausência de inércia processual por período superior a três anos que possa ser caracterizada como paralisação irrazoável e indevida da Administração. A tese da prescrição intercorrente suscitada pela recorrente, portanto, não merece prosperar.

Cabe ressaltar que o processo administrativo sanitário objetiva apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seu direito à ampla defesa e contraditório, e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo esse o entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº 34/2011 - PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 - PROCR/ANVISA e Nota Cons nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

No caso em tela, houve relato de uma consumidora,

registrado via Ouvidoria em 16/02/2012, acerca da dificuldade de acesso ao medicamento Risperidona Solução Oral 1mg/ml fabricado pela empresa EMS.

No Procedimento nº 418520 da Ouvidoria (fl. 07), o Núcleo de Assessoramento Econômico em Regulação – NUREM informou o seguinte:

Detectamos tendência de queda na venda da apresentação do medicamento a partir de 08/2011 até 12/2011 (última atualização do banco). Houve uma queda em torno de 56% na venda da apresentação do medicamento, quando comparadas as quantidades vendidas em 08/2011 e em 10/2012. Como não temos dados mais recentes, não podemos afirmar que este comportamento tenha se mantido em janeiro e fevereiro de 2012. Não detectamos comercialização de outros produtos que contém a risperidona nesta forma farmacêutica, porém existem diversas opções no mercado na forma de comprimidos.

Deu-se início, portanto, ao processo de investigação da ocorrência da infração sanitária, sendo que a empresa afirmou à fl. 36, em resposta à notificação da Anvisa, que:

[...] a matéria-prima utilizada no medicamento Risperidona é da empresa Dr. Reddy's. Tal fornecedor, por questões relacionadas exclusivamente a ele, deixou de fornecer temporariamente a referida matéria-prima, o que impossibilitou a EMS S/A de produzir, **momentaneamente**, o referido medicamento. Ressalta-se que a produção já foi normalizada.

Sendo assim, a empresa foi autuada por deixar de comunicar à Anvisa a redução da produção e distribuição do medicamento Risperidona Solução Oral 1 mg/ml. Após a apresentação da defesa ao AIS, foram solicitados à Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, por meio do Mem. 0122/2014/COPAS/GGFIS/SUCOM (fl. 69), dados mensais constantes dos bancos de dados de comercialização do SAMMED e do PMB/IMS para o período de junho de 2011 a dezembro de 2012 para o medicamento Risperidona Solução Oral 1 mg/ml, apresentação de 30 ml, registro 1023508240012, da empresa EMS S/A. Os dados solicitados foram apresentados pela SCMED na planilha de fl. 71, que foram organizados na manifestação do servidor autuante.

Da análise dos dados apresentados, verifica-se uma clara redução nas vendas do medicamento Risperidona 1mg/ml

fabricado pela empresa EMS S/A no período anterior à denúncia de desabastecimento (fevereiro/2012).

Esses dados, associados ao questionamento da paciente via Ouvidoria da Anvisa e à confirmação da empresa de que houve impossibilidade momentânea da importação da matéria-prima em razão de problemas no seu fornecimento pela empresa fabricante Dr. Reddy's, confirmam a ocorrência da infração sanitária, concernente à ausência de comunicação à Anvisa sobre a redução da produção e da distribuição do medicamento.

Consoante já destacado no curso do feito, a autuação não se deu pelo desabastecimento do medicamento no mercado, situação que a exigência legal quanto à comunicação objetiva evitar, mas sim pela ausência de comunicação à Anvisa sobre a redução de sua produção e distribuição.

O inciso XL, do art. 10, da Lei nº 6.437/1977, é claro ao exigir que as empresas comuniquem à Anvisa a *"interrupção, suspensão ou redução da fabricação ou da distribuição dos medicamentos referidos no inciso XXXIX"*, quais sejam, os medicamentos de tarja vermelha, de uso continuado ou essencial à saúde do indivíduo, ou de tarja preta. Sendo a Risperidona um medicamento antipsicótico integrante da Portaria nº 344/1998, de uso contínuo, é imperiosa a comunicação da redução de sua fabricação à Anvisa, sendo que sua ausência configura infração à legislação sanitária.

Vê-se, portanto, que antes da publicação da Resolução - RDC nº 18/2014 já existia a exigência legal de comunicação de suspensão ou redução da fabricação ou distribuição de medicamentos, por qualquer motivo que seja, consoante art. 10, inciso XL, da Lei nº 6.437/1977.

Acerca da classificação do risco sanitário, o servidor autuante assim se manifestou à fl. 78:

Informo à autoridade julgadora que a Risperidona é um medicamento controlado pela Portaria nº 344/98 - Lista C1, indicado para o tratamento de transtornos do comportamento em pacientes com demência nos quais os sintomas tais como agressividade (explosão verbal, violência física), transtornos psicomotores (agitação, vagar) ou sintomas psicóticos são proeminentes. Também pode ser usada para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros,

auto agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

Em relação ao risco sanitário, para a situação em tela consideramos o risco alto, visto que o desabastecimento temporário prejudicou pacientes por não conseguirem encontrar no mercado o medicamento em tela, e considerando as indicações deste medicamento listadas acima, considero o risco de descontinuação de tratamento como grave.

Em linha com a decisão recorrida, cabe registrar que, conforme informado pelo NUREM no Procedimento da Ouvidoria de fl. 07, embora o medicamento Risperidona estivesse também disponível no mercado na forma de comprimido, não foi detectada à época a comercialização de outros medicamentos com a Risperidona na forma de solução oral. É sabido que medicamentos em apresentações líquidas apresentam vantagem em relação aos medicamentos em apresentação sólida para pacientes com dificuldade de deglutição (como crianças e idosos), além de poderem ter início de ação mais rápido e do fracionamento de dose ser mais fácil e preciso. O fato do medicamento objeto da presente autuação ser o único comercializado à época na forma de solução oral, além de se tratar de um medicamento de uso contínuo sujeito a controle especial, sem dúvida incrementa o risco sanitário da infração descrita no AIS.

A defesa da recorrente se baseia em duas premissas errôneas: a descaracterização da infração pela ausência de desabastecimento real, e a justificação da omissão pela alegada força maior (falha do fornecedor).

Em relação à primeira premissa, reitero a posição das instâncias inferiores: a infração em tela possui natureza de **mera conduta e perigo abstrato**. O bem jurídico tutelado não é o efetivo estado de desabastecimento, mas sim a capacidade institucional da Anvisa de exercer o monitoramento de mercado e, preventivamente, impedir que faltas ou reduções de oferta de medicamentos críticos acarretem prejuízo à saúde pública. A omissão do dever de informar, por si só, já frustra a política de vigilância sanitária e consuma o ilícito.

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

na prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

Quanto ao argumento da força maior, se confirmada a falha exclusiva do fornecedor, tal fato poderia, em tese, funcionar como justificativa ou atenuante para o evento da redução ou interrupção da produção (o *fato*), mas jamais para a **omissão do dever de comunicar** o ocorrido. Ao tomar ciência da dificuldade de obtenção da matéria-prima, a empresa tinha o dever imediato de informar a Agência, justamente para demonstrar a ausência de dolo e transferir o risco regulatório para o órgão supervisor. A ausência de comunicação, sob qualquer pretexto, caracteriza a violação da lei.

Portanto, a materialidade e a autoria da infração estão inequivocamente comprovadas nos autos, sendo irrelevantes os argumentos da recorrente de que o medicamento estava disponível em outras formas ou por outros fabricantes.

Cumprido pontuar que a sanção aplicada é proporcional, tendo sido avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, como porte econômico da infratora e risco sanitário, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. **Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977: nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).**

A dosimetria é justificada pelo alto risco sanitário inerente à conduta, combinada com a capacidade econômica da infratora (Grande Porte – Grupo I). O medicamento Risperidona Solução Oral 1 mg/ml, além de ser sujeito a controle especial (Lista C1), representava um risco potencial elevado no cenário concreto de 2012, pois a forma farmacêutica solução oral é frequentemente essencial para grupos vulneráveis, como crianças (indicado para transtorno autista) e idosos com demência (com dificuldade de deglutição). A ausência de comunicação da redução da produção deste produto específico criava uma lacuna crítica de informação para o regulador, justificando a classificação da conduta como de alta reprovabilidade e a fixação da multa em seu teto máximo base.

A sanção base não se mostra desproporcional ou irrazoável, mas sim adequada aos princípios punitivo-pedagógicos e dissuasórios da legislação sancionadora federal, considerando a gravidade potencial da omissão frente ao bem jurídico tutelado – a saúde pública e a adequada gestão do mercado de medicamentos controlados.

No tocante aos antecedentes da empresa, cumpre esclarecer que são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 5 anos anteriores à data da prática do novo ato.

Considerando que extrato do Datavisa juntado aos autos atestou a existência de trânsito em julgado datado de 29/09/2011 no PAS nº 25351.222964/2004-90, a empresa é tida como reincidente em decorrência dessa infração sanitária. Embora o processo anterior tratasse de publicidade, ambos os ilícitos representam violações à legislação sanitária federal.

Cabe salientar que a reincidência considerada no caso é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Para a caracterização da reincidência genérica, basta a prática de uma nova infração sanitária após o trânsito em julgado de condenação anterior, desde que dentro do quinquênio legal (art. 64 do Código Penal, aplicado por analogia). A natureza da infração anterior não precisa ser idêntica à infração atual.

A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, *"torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima"*, o que enseja a aplicação de multa entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) e 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). Assim, ainda que os dois processos (este e o que ensejou a reincidência) não tenham exatamente a mesma razão de ser, resta configurada a reincidência da empresa.

Está, portanto, evidenciado que a aplicação da dobra do valor da penalidade de multa em razão da reincidência está correta, consoante previsto no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977 (*"As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência"*), inexistindo elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

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

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos
Diretor



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 10/10/2025, às 21:15, 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 **3793286** e o código CRC **1B9ACF41**.

Referência: Processo nº
25351.900091/2025-92

SEI nº 3793286