

**VOTO Nº 59/2026/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.671617/2017-10
Expediente nº 0635266/24-9
Recorrente: Germed Farmacêutica Ltda.
CNPJ nº 45.992.062/0001-65

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM CONCLUSÃO DAS VALIDAÇÕES DE PROCESSO E SEM ANUÊNCIA DA ANVISA PARA MUDANÇA DO LOCAL DE FABRICAÇÃO. INOCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO. REINCIDÊNCIA.

1. Empresa autuada por fabricar medicamentos na planta fabril da empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda., sem que as validações de processo tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da Anvisa quanto à mudança do local de fabricação.
2. Está configurada a autoria e materialidade da infração sanitária, conforme relatório de inspeção sanitária e demais documentos juntados aos autos, não se verificando a ocorrência de prescrição punitiva e intercorrente no curso do processo.
3. No caso em tela, considerou-se a reincidência genérica, a qual autoriza a dobra do valor da multa, nos termos do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977, e não exige que as infrações antecedente e subsequente apresentem a mesma natureza.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela GGREC, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Área responsável: GGFIS
Relatora: Daniela Marreco Cerqueira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Germed Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 07, realizada em 20/03/2024, que conheceu e negou provimento ao recurso de expediente nº 1071400/21-5, nos termos do Voto nº 2188/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/11/2017, lavrou-se Auto de Infração Sanitária pela constatação das seguintes irregularidades: fabricar medicamentos na planta fabril da empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ: 12.424.020/0001-79), sem que as validações de processo tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da Anvisa quanto à mudança de local de fabricação (fls. 01-10).

Documentos que fundamentaram a autuação: Notificação nº 0061/2016-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, para apresentação dos lotes "filhos" embalados a partir dos lotes "mãe" fabricados na Novamed (fl. 11); Relatório de Inspeção de 29/04/2015 (fls. 14-17); resposta à Notificação nº 61/2016-GFISC/GGFIS/SUCOAA/ANVISA (fls. 19-118); Despacho nº 1179/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 14/12/2015 (fls. 120-123).

Às fls. 128-140, Defesa ao auto de infração.

À fl. 180, Aviso de Recebimento referente à notificação do Auto de Infração, de 26/01/2018.

Às fls. 181-195, Manifestação do servidor autuante, datada de 30/10/2018, pela manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 202, comprovante do porte econômico da autuada como sendo Grande - Grupo I.

À fl. 204, Certidão de Antecedentes de 23/07/2020, atestando o trânsito em julgado em face da empresa, na data de 16/06/2011, de decisão condenatória proferida no Processo nº 25351.383942/2005-86.

Às fls. 207-209, tem-se a decisão proferida em 20/08/2020, que manteve a autuação e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl. 212, Ofício PAS nº 2-232/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 22/02/2021, que informa o teor da decisão.

À fl. 217, Aviso de Recebimento de 01/03/2021, referente ao Ofício PAS nº 2-232/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 225-249, recurso interposto pela empresa sob o expediente nº 1071400/21-5.

Às fls. 250-257, Voto nº 2188/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 21/03/2024.

À fl. 258, Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22/03/2024.

À fl. 260, Aviso de Recebimento de 16/04/2024, referente à notificação da decisão proferida pela GGREC.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 335/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3544174).

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

2. ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

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, de 29 de janeiro de 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 16/04/2024, conforme Aviso de Recebimento, e a autuada interpôs o recurso em 06/05/2024 (fl. 270), entende-se que observou o prazo recursal.

Pontue-se que esta relatoria ao verificar a documentação acostada aos autos, não identificou procuração conferindo poderes à advogada da empresa recorrente, embora seja mencionado na petição protocolada em 13/05/2024 (fls. 261-262) que o documento de representação seria apresentado o mais breve possível.

Com o objetivo de imprimir o regular trâmite ao processo, a Coordenação de Recursos Especializada notificou a empresa, por meio do Ofício nº 1/2026/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº

4049634), para que apresentasse a procuração, bem como cópia do estatuto ou contrato social, concedendo para tanto prazo de 15 (quinze) dias.

Em atendimento, a empresa juntou a procuração outorgando poderes à sua advogada (SEI nº 4098174) e estatuto social (SEI nº 4098175).

Ao considerar que se tratou de vício sanável, tendo a empresa apresentado a documentação solicitada, a qual se encontra regular, entende-se que não há prejuízo em se proceder à análise do mérito.

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 esgotamento 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) incidência de efeito suspensivo; (b) ocorrência de prescrição intercorrente; (c) ausência de risco sanitário; (d) ausência de tipificação legal que se amolda ao caso concreto; (e) exorbitância da penalidade de multa aplicada; (f) não deve ser considerada a reincidência, na medida em que Agência utilizou como parâmetro o Processo Administrativo nº 25351.383942/2005-86, exarado pela área de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, que não guarda relação com o objeto discutido nos autos.

Requer, por fim, o provimento do recurso, com o reconhecimento da prescrição intercorrente ou, ainda, que seja declarada a insubsistência do auto de infração. Na hipótese de não ser acolhido esse pedido, requer que a multa aplicada seja convertida em advertência ou, ainda, reduzido o seu valor.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.627, de 21 de março de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 57, de 22 de março de 2024.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força 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*”.

No que se refere à alegação de prescrição apresentada pela recorrente, entende-se que não merece 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.

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 à 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).

Contrapondo-se à tese da empresa, convém citar o entendimento do Supremo Tribunal Feral no julgamento do MS 35.430-AgR, de relatoria do Min. Alexandre de Moraes, no sentido de que os atos inequívocos adotados no âmbito do processo administrativo não carecem de ciência ou notificação da parte interessada, que somente toma frete na ocorrência de inércia, vejamos:

"Ementa: CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO MANDADO DE SEGURANÇA. ATO DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO EM TOMADA DE CONTAS ESPECIAL. PRESTAÇÃO DE CONTAS APÓS A PUBLICAÇÃO DA MP 1708/1998. INCIDÊNCIA DA LEI 9873/1999 AO CASO. PRESCRIÇÃO COMUM EINTERCORRENTE NÃO CARACTERIZADAS. OCORRÊNCIA DE CAUSA INTERRUPTIVA NOS TERMOS DO ART. 2º DA LEI 9873/1999. AUSÊNCIA DE ILEGALIDADE OU ABUSO DE PODER. RECURSO DE AGRAVO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. Aplica-se a Lei 9873/1999 ao Tribunal de Contas da União no que se refere à prescrição e aos seus marcos interruptivos. Precedentes de ambas as Turmas.

2. No caso concreto, está evidenciada a ocorrência de atos inequívocos, os quais importaram na apuração dos fatos, suficientes para interromper as alegadas prescrições.

3. **O efeito interruptivo da prescrição decorrente da apuração do fato pela Administração Pública, descrito no art. 2º, II, da Lei 9873/1999, prescinde de notificação, cientificação ou citação dos investigados, ocorrendo tão somente com o desaparecimento da inércia do Poder Público em investigar determinado fato.**

4. Conforme previsão em Convênio, a prestação final de contas deveria ocorrer nos meses de janeiro e fevereiro de 1999. No mais, os serviços investigados na Tomada de Contas Especial, referentes à Recorrente, foram prestados no ano de 1997, mas pagos em sua totalidade apenas em 10/7/1998. Levando em consideração quaisquer dos marcos acima citados, incide ao caso as determinações insertas na Medida Provisória 1708, cuja publicação ocorreu em 30/6/1998, reeditada inúmeras vezes até sua conversão na Lei 9873/1999.

5. Sendo inexistente o direito líquido e certo alegado pela Recorrente e, consequentemente, não havendo qualquer comprovação de ilegalidade flagrante, é inviável o presente recurso.

6. Recurso de Agravo a que se nega provimento". (MS 35.430-AgR, Relator Ministro Alexandre de Moraes, Primeira Turma). (destaque nosso)

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 o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração Pública que interromperam a prescrição punitiva (quinquenal) e a intercorrente (trienal), cabendo citar:

- Auto de infração nº 17-370/2017-GGFIS, de 27/11/2017 (fls. 01-10);
- Aviso de Recebimento referente à notificação do Auto de Infração, de 26/01/2018 (fl. 180);
- Manifestação do servidor autuante, de 30/10/2018 (fls. 181-195);
- Decisão que aplicou penalidade de multa, em 20/08/2020 (fls. 207-209);

- Aviso de Recebimento, de 01/03/2021 (fl. 217);
- Despacho em sede de juízo de retratação, Parecer nº 2135508/21-2, de 02/06/2021 (fl. 222);
- Voto nº 2188/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 21/03/2024 (fls. 250-257);
- Aresto nº 1.627, de 21/03/2024, publicado no Diário Oficial da União de 22/03/2024, (fl. 258);
- Aviso de Recebimento de 16/04/2024, referente à notificação da decisão da GGREC, (fl. 260);
- Despacho de não retratação da GGREC, de 17/04/2025 (SEI nº 3544174).

Em seu recurso, a empresa argumenta que transcorreu período superior a 03 (três) anos entre o protocolo da defesa administrativa em 08/02/2018 e a notificação da decisão de primeira instância em 01/03/2021. Ocorre que no período citado, a Agência praticou atos que interromperam a prescrição, consoante se verifica, tendo ocorrido a manifestação do servidor autuante em **30/10/2018** e o proferimento da decisão de primeira instância em **20/08/2020**.

Sem a menor margem de dúvida, ambos os documentos são aptos para a interrupção da prescrição intercorrente. Não estamos diante de um mero despacho ou encaminhamento entre áreas, a Decisão datada de 20/08/2020 está prevista na Lei 9.873/99, mostrando evidente impulsionamento do feito.

Art. 2º

[...]

"III) pela decisão condenatória recorrível";

Fica totalmente rejeitada a alegação de prescrição no feito.

No mérito, constata-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária em tela estão devidamente configuradas, inexistindo nos autos elemento apto a ensejar a reforma da decisão recorrida.

É exposto, no relatório de inspeção que instrui o processo (fls. 14-17), que a Novamed é "[...] *uma empresa integrante do Grupo Controlador da EMS, juntamente com as empresas EMS Sigma Pharma, Germed, Legrand e Nova Química conforme consta nos documentos corporativos da empresa, notadamente no Plano Mestre de validação da planta [...]*".

O relatório também apresenta as seguintes informações sobre a empresa Novamed e as irregularidades apontadas:

Iniciou formalmente suas atividades em Manaus em julho de 2014 e atualmente está fabricando somente comprimidos via seca: comprimidos simples e revestidos. Entretanto a empresa tem também em seu portfólio comprimidos sob granulação úmida e cápsulas. Segundo informado pelo responsável técnico da Novamed, desde o dia 10/04/2015 a empresa está fabricando somente os granéis dos produtos que tiveram a inclusão de local de fabricação deferidos pela GGMed conforme verificado pelo extrato impresso do SAP apresentado na inspeção.

As operações fabris da NOVAMED em Manaus a partir do segundo semestre de 2014, iniciaram-se sem que houvesse um escalonamento e planejamento prévios em termos da introdução gradual das aproximadamente 154 apresentações nas linhas de produção. Tampouco houve a aprovação formal desta Agência quanto à inclusão desta planta como local de fabricação.

Quanto a esta questão, foi solicitado insistente e repetidamente durante a inspeção (quando da inclusão desta planta como sítio de fabricação), evidências documentais ou registros formalizados e aprovados pela direção da empresa no que se refere a:

- Uma Avaliação sistemática das semelhanças e diferenças entre os processos produtivos (Hortolândia X Manaus) principalmente no que tange ao tipo de processo de fabricação, as etapas críticas da produção e os controle em processo;
- Avaliação sistemática da semelhança e diferenças entre os equipamentos, principalmente, no que tange ao princípio de funcionamento, desenho e capacidade;
- Avaliação da transferência de metodologia analítica entre os laboratórios de controle de qualidade realizado durante o processo de fabricação e no produto acabado, garantindo a reprodutibilidade das análises nos diferentes laboratórios. A empresa apresentou alguns relatórios de co-validação analítica *inter-sites* Hortolândia-Manaus (Ref. MP POP-169-001 e TA-PVMA-jun14/024 e TA-RVMA-jun14/024, TA-PVMA-jul14/019 e TA-RVMA-jul14/019 e TA_PVMA-ago 14/020 e TA-RVMA-ago 14/020). Quando solicitado o cronograma para todos os produtos, a empresa argumentou que não poderia disponibilizar de pronto mas que se incumbiria de apresentá-lo se oficialmente solicitada por esta Agência;

- Garantia da manutenção das especificações físico-químicas e microbiológicas dos medicamentos fabricados nos diferentes locais. O laudo comparativo de controle de qualidade com os medicamentos fabricados nos diferentes locais seria por exemplo uma ferramenta para essa avaliação.

Toda essa documentação comprobatória acima mencionada atestando a fase de transição e migração das atividades de fabricação dos granéis de Hortolândia para a NOVAMED em Manaus não existe. A fabricação iniciou-se em Manaus sem qualquer consideração de ordem regulatória e sem nenhum racional técnico.

A empresa apresentou o cronograma de validação de processo que faz parte como anexo do protocolo de validação anteriormente mencionado. Quando comparado com a lista dos granéis fabricados na NOVAMED (anexos 1, 2 e 3), constata-se que várias formas farmacêuticas fabricadas foram disponibilizadas para consumo sem que as mesmas tivessem suas validações concluídas e sem a devida aprovação por esta Agência da inclusão desta planta como unidade fabril, em desacordo com os Arts. 18, 347, 461 e inciso I do Art. 469 da RDC nº 17/2010. No cronograma comentado consta a relação dos lotes de acompanhamento e a data de aprovação do relatório final de validação.

Trata-se de não conformidade crítica sendo constatada a ausência de estudos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios.

[...]

5.2 Validação de processos

A NOVAMED recebeu da EMS/Hortolândia todo o pacote de validação com as respectivas especificações. Foi apresentado o protocolo e relatório de validação de processo de fabricação de formas farmacêuticas sólidas revestidas:

Ranitidina 011722 fornecedor lotes S648109, S648421 e S648422 de 16.06.14.

Avaliado o protocolo de validação de processo conforme PVP-003-SOL de 16.6.14 e relatório final RFVP-003-Sol/00 de 18.08.2014. Durante a avaliação desta documentação, foi observado que na etapa de compressão que as variáveis do processo: força de compactação e força de pré-compactação não foram consideradas.

Na etapa de revestimento, foram considerados os seguintes parâmetros: tempo de homogeneização, velocidade de rotação, contagem, aspecto, peso médio, desintegração, identificação, teor, uniformidade da unidade da dose por variação de peso, dissolução e peso médio.

Avaliado o protocolo e relatório de validação de processo.

Paracetamol 750 mg conforme PVP-0035-SOL de 20.08.14 e relatório final RFVP-035-SOL/00, de 08.01.2015 (Lotes S669822, S669824 e S669826).

Durante a revisão desta documentação (abaixo os parâmetros), foi observado na fase de revestimento que variáveis do processo como velocidade da bomba, pressão de atomização, velocidade do tambor, fluxo de ar, não foram considerados.

Foi verificado que os planos e as modalidades amostrais utilizados nos exercícios de validação não encontram-se definidos em procedimentos formalmente aprovados. Nos protocolos de validação, constam diagramas ilustrativos relacionando o número de amostras, quantidade por amostragem e os respectivos ensaios.

[...]

Avaliado o protocolo de validação de processo conforme PVP-0017-SOL de 18.06.14 e relatório final RFVP-017-SOL/00 de 16.04.2015 Neutrofer fólico 150mg (lotes S657283, S657285 S657286). As mesmas observações acima são aplicáveis.

Foram igualmente checados os registros de fabricação dos lotes para os produtos:

- Cloridrato de Ranitidina Lt S729742 1.200.000 unid/420kg
- Paracetamol 750mg comprimidos revestidos Lt S717009/625Kg
- Neutrofer Lt S709993/800.000Unid. ou 400kg

Foi verificado o protocolo de validação concorrente do produto Enalapril 10 mg documento PVP-015-SOL aprovado em 19.06.14.

Foram fabricados 3 lotes consecutivos. Tamanho do lote 604,088 kg. Os parâmetros de validação foram considerados os mesmos parâmetros validados em Hortolândia. Na mistura final são retiradas amostras no *bin* em 4 momentos 12,5%, 25%, 50% e 100% para análise de aspecto e teor. As amostras são ilustradas por diagramas ilustrativos.

Na etapa de compressão também são retiradas amostras no mesmo esquema para os seguintes parâmetros: aspecto, peso médio, dureza, friabilidade, espessura, diâmetro, desintegração, identificação HPLC, teor, uniformidade de conteúdo, dissolução. São também retiradas amostras para microbiológico e peso médio. Lotes fabricados S659429, S659433, S659435. A força de compressão não faz parte da validação. A empresa não conseguiu apresentar uma justificativa lógica para essa situação.

A punção não tem especificação detalhada constando apenas que é de 7,5 mm.

De acordo com o relatório de validação os equipamentos utilizados estavam qualificados (QI e QO).

O relatório de validação de processo PVP-015-SOL foi aprovado em 08/09/14.

Foi verificada a Ordem de Produção referente ao lote S716199 de Enalapril 10 mg comprimidos iniciado em 06.02 e término dia 08.02.15. Esse lote foi comprimido na compressora Legacy 6100C 05 (10003949-MAS-COP-009) não contemplada na validação. Os lotes de validação foram comprimidos numa compressora Fatt. Quando questionada a respeito, a empresa esclareceu que foi realizado um estudo de intercambialidade entre os equipamentos utilizados na planta de Manaus. Esta informação pode ser confirmada na documentação específica verificada posteriormente.

Conforme identificado na validação do processo, a força de compressão não é registrada na OP. A documentação da OP é toda eletrônica.

Verificado o Protocolo de Validação de Processo PVP-045-SOL/00 Cloridrato de Diltiazem 60 mg aprovado em 05.09.14 tamanho do lote 350,000 kg. Todos os parâmetros são idênticos ao do produto acima.

De validação: S674984, S674985, S674987 fabricados respectivamente em 18/09/14, 19/09/2014 e 20/09/2014.

Relatório final RFVP-045-SOL/00 aprovado em 27.01.2015.

Foi verificada a OP referente ao lote S725440 Cloridrato de Diltiazem 60 mg de 11/03/2013. A compressão iniciou-se dia 13 e finalizou dia 14/03. Rendimento final 98,67%. A questão da compressora foi idêntica ao do produto anterior. Todos os parâmetros validados foram contemplados.

Foi avaliado o Protocolo de Validação de Processo - PVP-032-SOL/00 ao produto Meloxicam 15 mg comprimido simples aprovado em 07/08/14, tamanho de lote 200,000 kg. Os controles são os mesmos dos outros produtos acima citados. Lotes fabricados S663574, S678493, S678494.

Relatório final de validação de processo aprovado em 25.02.2015.

Verificada a OP produto Meloxicam com 15 mg lote S716811 iniciado em 09/02 e finalizado em 10/02. Todos os controles foram realizados de acordo com o estudo de validação. Rendimento 94,89%.

[...]

5.5 Estudo de estabilidade e transporte dos granéis

A planta de Manaus não possui câmaras climáticas para estudos de estabilidade sendo essa atividade realizada apenas na empresa EMS de Hortolândia.

Não é feito estudo do tempo de espera do granel. Segundo informado pela empresa, está sendo atribuída a validade do granel de 6 meses, baseado em dados históricos da planta de Hortolândia, entretanto, segundo informado pelo representante daquela empresa que estava presente durante a inspeção, esse tipo de estudo nunca foi realizado.

No relatório da inspeção anterior, foi avaliada a estabilidade do produto granel Nimesulida 100 mg comprimido, prazo de validade 6 meses, fabricado em 07/2014, acondicionado em PEAD e câmara climática 15 a 30°C e 20-75%. Este estudo foi baseado no Procedimento corporativo MP POP 169-011 - Estudo de Estabilidade Holding time de misturas sólidas, 1ª revisão de 06/06/2014. Conforme procedimento, o produto que permanecer na fase de mistura deverá ser submetido a Estudos de HT, análise físico-químicas e microbiológicas, conforme especificação do produto final. O estudo deve ser realizado para um lote de cada concentração do produto.

[...]

A ausência de estudos de estabilidade dos granéis configura não conformidade crítica, pois não há dados disponíveis para estabelecer o prazo de validade dos produtos.

Na conclusão do relatório de inspeção, é mencionado que "Após confrontar o cronograma de validação de processo e a lista de produtos fabricados pela NOVAMED e considerando os fatos descritos no corpo deste relatório e considerando ainda a constatação da fabricação de granéis nas mais distintas apresentações pela empresa NOVAMED sem a execução e finalização da validação dos seus respectivos processos de fabricação e também a flagrante inobservância da empresa NOVAMED da

anuência/deferimento desta ANVISA para a inclusão desta unidade fabril para fabricar granéis para posterior acondicionamento pelas demais subsidiárias do grupo EMS, recomenda-se o recolhimento de todos os lotes fabricados e liberados na NOVAMED sem a devida documentação comprobatória de validação do processo de fabricação".

Consta também da conclusão que, ao considerar que foram identificadas não conformidades críticas concernentes à ausência de estudos de validação para processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios e ausência de estudos de estabilidade dos granéis, classificou-se a empresa Novamed como insatisfatória.

Verifica-se, portanto, do relatório de inspeção que está devidamente caracterizada a infração por fabricar medicamentos na planta fabril da empresa Novamed sem que as validações de processo tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da Agência no tocante à mudança de local de fabricação.

Na documentação juntada ao processo, tem-se ainda o Despacho nº 1179/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 120-123), o qual sugere a autuação da empresa EMS S/A e apresenta relato cuja transcrição é pertinente para o caso sob análise:

1. No período de 23 a 27/03/2015 foi realizada inspeção na empresa EMS S/A (CNPJ: 57.507.378/0003-65) para fins de verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação estabelecidas pela RDC 17/2010 com foco nas deficiências sistêmicas apontadas nos relatórios anteriores, especialmente no que se refere à Garantia da Qualidade e verificação das adequações decorrentes da inspeção investigativa realizada em janeiro de 2015.

2. Os resultados desta inspeção estão detalhados no relatório — Ficha de Procedimentos nº 000000350/2015 (fls. 02 a 17). Foram identificadas 27 não conformidades frente a RDC nº 17/2010, sendo assim classificadas: 15 (quinze) não conformidades maiores, 6 (seis) críticas e 6 (seis) menores, além da constatação da fabricação irregular de medicamentos (páginas 133 a 166) na unidade de fabricação localizada em Manaus denominada Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

3. No período de 22 a 24/04/2015 foi realizada inspeção investigativa na empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ: 12.424.020/0001-79) (Fls 6745 a 6748), que é uma empresa do grupo EMS, os resultados desta inspeção foram a recomendação do cancelamento do certificado de boas práticas de fabricação e sugestão de recolhimento de todos os lotes fabricados e liberados na NOVAMED sem a devida documentação comprobatória da validação do processo de fabricação.

4. Como resultado das inspeções acima descritas foi emitida a nota técnica nº 44/2015 - GGFIS (Fls. 6820 a 6828) com as seguintes observações:

Diante das não conformidades observadas, descritas no relatório de inspeção, em 10/04/2015 as empresas do grupo EMS localizadas em Hortolândia/SP foram notificadas através das notificações nº 286, 295, 296 e 297/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM a realizar as seguintes ações:

Notificações 295/2015, 296/2015, 297/2015 e 286/2015 (Germed, Legrand, EMS SIGMA e EMS, respectivamente)

- Previamente à fabricação de novos lotes de medicamentos, realizar avaliação das respectivas ordens de produção e documentação referente a validação dos processos de fabricação, de forma a considerar, entre outros elementos, a avaliação dos parâmetros críticos do processo e seus registros nos dossiês de produção. Tal avaliação deverá ser formalmente descrita e documentada.

- Para os casos em que forem detectadas deficiências nos processos de validação e dossiês de produção, deverá ser aprovado novo protocolo de validação, com fórmulas mestre de produção devidamente adequadas, sendo necessariamente os três primeiros lotes a serem fabricados aqueles a serem considerados na nova validação do processo.

- As alterações por ventura efetuadas devem seguir todos os requisitos relacionados às boas práticas de fabricação, notadamente quanto aos controles de mudanças e investigações de desvios.

- Apresentar, no prazo de 15 (quinze) dias a contar do recebimento desta, cronograma de adequação para todas as demais não conformidades descritas no relatório de inspeção citado.

- Considerando ainda o teor da ata de reunião realizada pela empresa com a Anvisa, na data de 09/04/2015, na qual foi afirmado pela empresa que pretende não mais fabricar em Manaus produtos cuja avaliação de alteração de local de fabricação não tenham sido analisados e deferidas pela Anvisa, fica notificada a empresa a cumprir as determinações constantes na legislação vigente quanto a transferência do local de fabricação.

Notificação 286/2015 (EMS)

- suspender imediatamente a fabricação do citado medicamento com fornecedor de insumo ativo não aprovado pela Anvisa, considerando a constatação, descrita no relatório de inspeção, da continuidade da fabricação do medicamento OXALATO DE ESCITALOPRAM 10MG COMPRIMIDO REVESTIDO, com insumo farmacêutico ativo fornecido pela empresa Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., não aprovada para esta concentração.

Notificação: 284/2015 (EMS)

- Suspender imediatamente a fabricação de todos os medicamentos injetáveis com preparação asséptica, em razão das deficiências técnicas observadas nos estudos de "media fill" o que não garante que o procedimento de envase asséptico assegure a esterilidade dos produtos terminados;

- Suspender imediatamente a fabricação das soluções parenterais de pequeno volume não hormonais, fabricados no prédio 1, com esterilização terminal, em razão da não comprovação da segregação integral das áreas de produção de medicamentos hormonais e não hormonais.

O monitoramento e o acompanhamento do cumprimento das ações realizadas pela empresa, em cumprimento às notificações citadas acima tem sido realizado pela GGINP e GGFIS.

Entretanto, durante a inspeção de março de 2015, foi constatado que a empresa estava embalando medicamentos da linha de sólidos (comprimidos e cápsulas), fabricados na empresa NOVAMED Ltda localizada em Manaus. Não restou esclarecido à equipe de inspeção se todos os produtos fabricados em Manaus tinham seus processos produtivos previamente validados, bem como se as alterações ou inclusões de local de fabricação dos medicamentos tiveram manifestação prévia favorável da Anvisa, conforme estabelece o Art. 32 da RDC nº 48/2009.

Tendo em vista a necessidade de adequação das não conformidades e de adoção de medidas sanitárias relacionadas às irregularidades identificadas e ainda a necessidade de aprofundar a avaliação técnica quanto a existência de evidências suficientes ou comprovação de desvio da qualidade dos medicamentos já fabricados e comercializados, esta gerência-geral notificará a empresa determinando:

I. Suspender imediatamente a comercialização dos medicamentos fabricados a partir de granel produzido na empresa Novamed Ltda, cuja alteração/inclusão de local de fabricação não tenha sido aprovada pela Anvisa e/ou que não tenham a validação de processo de produção concluída, conforme tabelas 1, 2 e 3 em anexo, classificada como medicamentos cuja alteração apresenta, alto, médio e baixo risco, respectivamente. A suspensão deve ser estendida formalmente às demais empresas detentoras de registro que embalam e rotulam medicamentos fabricados a partir de bulks produzidos na Novamed Ltda.

II. Promover o recolhimento do mercado de todos os lotes de medicamentos Atenolol comprimidos 25, 50 e 100 mg fabricados a partir de bulk produzido na planta da empresa Novamed Ltda, cuja petição de inclusão de novo local de fabricação foi indeferida, devido ao fabricante do ativo estar em desacordo com o registro do produto;

III. Apresentar estudos de perfil de dissolução realizado por centro de equivalência farmacêutica (EQFAR) certificado pela ANVISA, seguindo os princípios da RDC 31/2010, comparando a condição registrada (Hortolândia) versus a condição proposta (Novamed), para um lote de cada um dos produtos constantes nas tabelas 1, 2 e 3, anexo, no prazo de 15 dias para os produtos classificados como de alto risco, 30 dias para os produtos classificados como de médio risco e 45 dias após a recepção desta notificação, para os produtos classificados como de baixo risco;

Do exposto, verifica-se que estão devidamente demonstradas as irregularidades apontadas no Auto de Infração Sanitária, tendo a autuada, ora recorrente, infringido os seguintes dispositivos: art. 13 da Lei nº 6.360/1976, arts. 5º, § 2º, e 32 da Resolução - RDC nº 48/2009 e arts. 18, 347, 461 e 469, inciso I, da Resolução - RDC nº 17/2010, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976:

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Resolução - RDC nº 48/2009:

Art. 5º A Anvisa concede, para os seguintes assuntos desta Resolução, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto, conforme disposto nos termos dos capítulos específicos deste Regulamento.

[...]

§ 2º As alterações não relacionadas neste artigo só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para cada petição.

[...]

Art. 32. As alterações ou inclusões de local de fabricação do medicamento de liberação convencional só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

Resolução - RDC nº 17/2010:

Art. 18. Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

[...]

Art. 347. Qualquer procedimento novo de fabricação deve ser validado para comprovação de sua eficácia.

[...]

Art. 461. A validação é uma parte essencial de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular.

[...]

Art. 469. A validação deve ser realizada:

I - para instalações, equipamentos, utilidades (ex: água, ar, ar comprimido, vapor), sistemas, processos e procedimentos;

A conduta em tela está, portanto, tipificada como infração sanitária nos incisos XVI e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, não merecendo prosperar a alegação recursal de que a tipificação legal não se amoldaria ao presente caso. Nesse ponto, cabe transcrever os referidos dispositivos:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

No que se refere ao risco sanitário, cumpre ressaltar que a finalidade institucional da Anvisa, nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782/1999, é "[...] *promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras*".

Nessa senda, a atuação da Agência, no âmbito da proteção e promoção da saúde da população, não se justifica apenas após a ocorrência do evento danoso concreto, mas também por meio de ações preventivas, de modo a evitar o efetivo dano à saúde pública.

Conforme já mencionado na decisão recorrida, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Deve-se pontuar que o controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, o que se verifica do disposto no art. 6º da Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

Dessa forma, a violação da norma sanitária torna a empresa passível de responsabilização, ainda que não haja dano concreto à saúde.

Ao tratar do risco sanitário, a recorrente alega que a Anvisa expediu, por meio de ofícios, autorizações "[...] *para fabricação e comercialização de produtos fabricados em Manaus, mencionando os documentos e testes para comprovar a robustez e qualidade da nova condição*", e pontua que essas autorizações "[...] *foram precedidas de rigorosa avaliação quanto a eventual risco sanitário quanto da relevância da questão para a regular oferta de medicamentos sólidos orais à população brasileira*".

Ocorre que os ofícios citados são posteriores à verificação da infração no momento da inspeção realizada, assim, corrobora-se, neste ponto, com a manifestação apresentada pela área autuante (fls. 181-195):

Quanto aos argumentos da defesa de que a empresa demonstrou aos Diretores e técnicos desta Agência que os pleitos da empresa não representavam qualquer risco sanitário ou nocividade à saúde pública e que após ampla demonstração da necessidade de transferência da linha de sólidos e da ausência de risco nesta demanda, foram concedidas autorizações excepcionais, conforme já explanado nesta defesa.

Estes argumentos também não devem ser aceitos uma vez que o que a diretoria colegiada decidiu foi pelo não recolhimento de todos os lotes fabricados na planta fabril da Novamed, bem como concedeu prazos para que a empresa apresentasse os estudos preconizados pela legislação vigente à época, RDC 48/2009, para a alteração de local de fabricação. Também houve o compromisso de priorização de análise na GEPRE para a alteração de local de fabricação para a planta fabril de Manaus. Cópia dos ofícios citados pela defesa foram desentranhados do dossiê de investigação, Processo nº 25351.219950/2015-28, para auxiliar a autoridade julgadora na avaliação do seu conteúdo, e estão em anexo a este relatório.

Ademais pode-se observar que as datas destes documentos são posteriores à inspeção realizada na Novamed, ou seja, a empresa alterou o local de fabricação sem anuência da ANVISA, e após a inspeção investigativa, houve as reuniões com a diretoria da ANVISA para acordar as ações a serem tomadas em relação aos produtos já fabricados, desta forma, as decisões tomadas visaram reduzir o risco sanitário e não afastar a infração sanitária de fabricar medicamentos em local não autorizado pela ANVISA.

Acerca da reincidência, cabe mencionar que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos: a reincidência 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 em tela, considerou-se a reincidência genérica, e não a específica, estando devidamente atestado nos autos (fl. 204) o trânsito em julgado de decisão condenatória nos 05 (cinco) anos anteriores à infração sob análise.

Pontue-se que o § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977 não exige que as infrações antecedente e subsequente apresentem a mesma natureza para fins de caracterização do instituto da reincidência.

No que tange à multa aplicada para a empresa autuada, não se verifica desproporcionalidade. No processo, foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso. Ademais, considerou-se a infração leve, conforme art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.

3. VOTO

Ante o exposto, **voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo**, expediente nº 0635266/24-9, mantendo-se a decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 20 de março de 2024, que acompanhou a posição do relator descrita no Voto nº 2188/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/06/2026, às 15:01, 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 **4102048** e o código CRC **5FA6A66B**.

Referência: Processo nº 25351.904974/2026-52

SEI nº 4102048