

## VOTO Nº 173/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** EMS S/A.

**CNPJ:** 57.507.378/0001-01

**Processo:** 25351.304138/2013-07

**Expediente:** 2961629/21-7

**Área:** CRES2/GGREC

**Decisões anteriores:**

- [SJO nº 9/2020](#), realizada no dia 11/3/2020, item 2.2.46. [Aresto nº 1.349](#), de 13/3/2020, publicado no DOU nº 51, de 16/3/2020.

- [SJO nº 7/2022](#), realizada no dia 16/3/2022, item 3.2.01.

Recurso Administrativo em Processo Administrativo Sanitário Sancionador. Penalidade de multa em 1ª instância no valor de R\$ 200.000,00. Multa agravada em 2ª instância para R\$ 250.000,00, dobrada em razão da reincidência de conduta infracional. Prazo decadencial da *reformatio in pejus*. Recurso **CONHECIDO e PARCIALMENTE PROVIDO para adequar o valor da multa.**

### RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo em face de decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), proferida na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO 9/2020), realizada em 11 de março de 2020, que, por unanimidade, conheceu do pleito da empresa e negou-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no voto nº 114/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão final fora veiculada por meio do Aresto nº 1.349, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 51, de 16/3/2020, seção 51, pág.75.
2. O presente recurso, no entanto, fora sorteado para esta relatoria somente em 23/03/2022.
3. Em síntese, a empresa foi autuada, em **29/05/2013**, por comercializar o **medicamento genérico Metronidazol 400 mg**, lote 153959 (fabricado em 14/05/08), apesar de não ter, definitivamente, registro válido para o produto desde 12/05/2008.
4. Consta dos autos, à fl. 07, que (grifos nossos):

O medicamento genérico teve sua renovação indeferida e o **recurso contra o indeferimento foi negado em 12/05/2008. A data de fabricação do referido lote de número 153959 teve início em 14/05/2008; data da ordem da produção.**

c) Portanto, a empresa produziu e comercializou, segundo própria declaração, o produto metronidazol 400 mg comprimido revestido como medicamento genérico, sem que este, na ocasião tivesse seu registro válido uma vez que o efeito suspensivo terminou com a negação ao recurso em 12/05/2008.

d) Em 07/07/2008 a publicação do cancelamento do registro serviu apenas para ratificar **a decisão da diretoria colegiada que já havia sido emitida em 12/05/2008.**
5. Às fls. 08-13 dos autos em epígrafe consta cópia do Cumprimento de Exigência aportada, em 28/10/2011, aos autos de registro do medicamento genérico comercializado irregularmente. Nesse documento, ao fazer remissão aos fatos, **a própria empresa recorda** que (grifos nossos):
  - No DOU de 11/12/2000, foi concedido registro de medicamento genérico através da Resolução nº. 416, de 08/12/2000 - Processo: 25351.024197/00-23.
  - Exigência de Renovação recebida em 29/11/2007 solicitando novo estudo de

Bioequivalência para a concentração de 250 mg ou reformulação para deixá-la proporcional à concentração de 400 mg.

- Cumprimento de Exigência protocolado em 20/12/2007 onde a empresa informa que iria alterar a formulação de 250 mg.

- No DOU de **25/02/2008, foi publicado o indeferimento da Renovação de Registro** através da Resolução nº. 482, de 22/02/2008, e em mesma data, a empresa recebeu o Ofício nº. 078/GEMEG/GGMED/ANVISA/MS, onde esta i. Autarquia apresentou a motivação do indeferimento da Renovação de Registro.

- Em 06/03/2008, a empresa interpôs tempestivamente o necessário Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo.

- **No DOU de 12/05/2008, a empresa tomou conhecimento da Negação do Recurso Administrativo** através do Aresto nº 04, de 09/05; 2008.

- Em 07/07/2008, foi publicado o Cancelamento do Registro do Produto, através da Resolução RE nº. 2.229, de 04/07/2008.

6. Após regular trâmite do Processo Administrativo Sanitário, nas 1ª e 2ª instâncias decisórias desta Anvisa, a empresa foi penalizada com multa, cujo valor fora discutido e revisado, alcançando o montante de 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), dobrado para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), em face da comprovada reincidência.

7. Agora, em 3ª e última instância recursal, a empresa repisa todos os argumentos já lançados nas instâncias anteriores, sem trazer nenhum elemento novo, apto a modificar o entendimento quanto à materialidade e autoria da conduta infracional cometida.

8. Em sendo assim, quanto à caracterização da infração sanitária, esta relatoria assume, neste voto, todas as discussões amplamente já debatidas anteriormente, sem vislumbrar qualquer problemática que mereça maiores discussões.

9. Contudo, entre seus pedidos, a recorrente chama o feito à ordem, alegando a ocorrência da prescrição intercorrente e, sendo este instituto matéria de ordem pública, me debrucei sobre a sua análise.

10. Além disso, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por ocasião do Juízo de Retratação, asseverou que no curso do processo, mais precisamente entre as 1ª e 2ª decisões administrativas da Anvisa, houve agravamento do valor da penalidade e tal circunstância não poderia acontecer, em razão do lapso temporal e a incidência do prazo decadencial de 5 (cinco) anos, previsto no art. 54 da Lei nº 9.784/99, para que a Administração Pública possa anular os atos administrativos de que decorram efeitos favoráveis para os destinatários.

11. Também por essa razão, esta relatoria aprofundou o conteúdo discutido nos autos, a fim de compreender e analisar as questões trazidas pela empresa e, ainda, pela GGREC.

12. É o sucinto relatório.

## ANÁLISE

### D A O C O R R Ê N C I A

13. Inicialmente esclareço que não cabe aqui me debruçar sobre as razões de indeferimento da renovação de registro. Para o presente Processo Administrativo Sancionador (PAS) o que resta estabelecer é se o **medicamento genérico Metronidazol 400 mg**, lote 153959, fora fabricado e comercializado na vigência do seu registro.

14. Isso porque se o registro não era válido, resta configurada a infração sanitária descrita no inciso IV, art. 10, da Lei nº 6.437/77:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

...

IV - extrair, **produzir, fabricar**, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, **vender**, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, **medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos**, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos,

embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, **sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente** ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa" (grifo nosso).

15. Vê-se, portanto, que a norma é bem clara no sentido de que o registro deve ser anterior à fabricação e comercialização. Em que pese já tenha concordado com as decisões anteriores quanto à materialidade e autoria da infração, colaciono aqui, como reforço, as principais provas relatadas no curso dos julgados anteriores quanto ao presente PAS; e, ainda, os efeitos de decisão judicial que paralelamente influenciou o curso do processo de registro do medicamento comercializado.

16. Assim, destaco que o **indeferimento** da Renovação do Medicamento Genérico Metronidazol 400 mg (conforme produção do lote 153959) **ocorreu em 25/02/2008** (fl. 119); e a comercialização sem registro ocorreu após **07/07/2008** (fl. 07), data do cancelamento do registro.

17. Segundo a recorrente, em **06 de abril de 2010** teria sido deferida a antecipação de tutela recursal e a decisão proferida no Agravo de Instrumento 2008.34.00.027822-9 teria declarado a nulidade dos atos de indeferimento da renovação de registro e de cancelamento de registro do produto. A autarquia, no entendimento da recorrente, teria feito uma análise superficial da decisão judicial, alegando que a decisão apenas teve o condão de reabrir a análise do processo administrativo, mas não teria dado tutela antecipada para garantir o registro do produto.

18. A recorrente afirmou ainda entender que, se foi determinada a reabertura do processo administrativo, seria consequência lógica admitir que foram invalidadas as decisões de indeferimento da renovação de registro e o cancelamento de registro, constituindo declaração tácita de nulidade dos atos em análise. No entanto, a decisão judicial, em 10 de março de 2010, não foi sequer tácita, mas sim expressa, e em sentido bem diverso ao apontado pela recorrente, conforme se verificou à fl. 34 do processo administrativo sanitário:

De outro lado, diante de tantas discrepâncias, **parece mais aconselhável que seja suspensa a comercialização do produto enquanto são realizados os novos estudos e até que sobre eles se manifeste a Anvisa.**

Ante o exposto, concedo a antecipação da pretensão recursal, na forma pleiteada pela agravante em sua petição de fls. 225-231, **apenas para determinar à Anvisa que reabra o processo administrativo sanitário** que cuida do pedido de renovação do registro do medicamento metronidazol, examinando os testes e estudos apresentados pela agravante até o momento, em cumprimento às exigências formuladas pela citada Autarquia em 29/11/2007.

Ressalta-se, por oportuno, que esta decisão não tem o condão de influenciar futura decisão da Anvisa sobre os referidos estudos e testes, dado que não cabe ao Judiciário de imiscuir no mérito do ato administrativo.

(grifo nosso)

19. Portanto, considerando o teor da decisão judicial prolatada, conforme exposto acima, verifica-se impossível chegar à mesma conclusão que a recorrente, de que poderia comercializar o produto sem registro válido a partir daquele momento, e muito menos poderia concluir que tal decisão judicial teria efeitos retroativos.

20. A decisão judicial não creditou à empresa a manutenção do seu registro. Ao contrário, apenas oportunizou que novamente a Anvisa avaliasse o dossiê apresentado, considerando inclusive os documentos que haviam sido aportados posteriormente. Aqui vale reforçar o registrado, acertadamente, na decisão judicial: "*não cabe ao Judiciário se imiscuir no mérito do ato administrativo*".

21. A fim de não deixar qualquer dúvida quanto à extensão da decisão judicial, vale mencionar que a Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário — CAJIS, à época, consultou à Procuradoria da Anvisa a este respeito, confirmando o entendimento exposto (Despacho n° 472/2017 (fl. 203/204) e Nota n. 00109/2017/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU (fl. 205/2006)).

22. Posto isso, entendo que de 07/07/2008 a 03/05/2013 o produto Metronidazol 400mg esteve sem registro, conforme já amplamente defendido pelas instâncias anteriores.

23. Somente em **03/05/2013**, um novo registro foi concedido para o produto (fl. 216/217), mas, ainda assim, **com outra formulação**. A autuada deveria ter aguardado o seu deferimento, para, somente após, reiniciar a comercialização - e sob a formulação aprovada.

24. Aqui vale reforçar que o registro concedido em 03/05/2013 foi aprovado após análise de novos relatórios de produção de lotes, com formulação distinta da anterior e com novos estudos de bioequivalência, perfil de dissolução, estudos de estabilidade, entre outros. Portanto, **embora tenha o mesmo nome do ativo** (metronidazol), **não equivale ao mesmo produto registrado no passado (e comercializado)**, pois tem inclusive formulação distinta daquela que teve o registro cancelado após o indeferimento da renovação de registro.

25. Além disso, a concessão de registro em momento posterior não justifica o fato de que a empresa comercializou o produto quando não era titular de registro desse para a categoria mencionada (medicamento genérico). Tal fato não é admitido. Caso se entendesse de maneira contrária, qualquer empresa poderia comercializar qualquer produto até que ocorresse uma manifestação em contrário da Anvisa, o que não é o procedimento definido em lei.

26. Ademais, ressalto que foram solicitados os dados de comercialização à Secretaria-Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, fl. 230, que respondeu que teriam sido verificadas, em consulta as bases de dados do IMS Health a comercialização do produto após os anos de 2008 e 2009, fl. 232:

Produto	Registro	2008	2009	2010	2011	2012
Metronidazol 250 MG	1023504830011	290.147	198.536	711	141	79
Metronidazol 400 MG	1023504830036	307.252	203.648	552	56	1.110

27. Portanto, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido em virtude de não ter trazido nenhum elemento novo, apto a infirmar as conclusões externadas pelas decisões anteriores. Assim, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, **DECLARO** que **MANTENHO a decisão recorrida** pelos seus próprios fundamentos - os quais passam a integrar o presente voto - **quanto à autoria e materialidade da infração cometida**.

28. Reforço que o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela.

**D A O C O R R Ê N C I A**

29. Quanto à alegação de prescrição, a empresa entende que, entre a interposição de recurso administrativo, em 16/6/2014, e a intimação da decisão da GGREC, em 15/7/2021, o procedimento administrativo ficou paralisado por mais de 3 (três anos), visto não ter ocorrido neste interstício nenhum ato relevante capaz de interromper a prescrição.

30. Em relação a isso, recorro que a Lei nº 9.873/1999, que estabelece a contagem de prazo prescricional no âmbito da Administração Pública Federal, 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 a ação executória (art.1º-A). 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; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

31. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente **interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final**, ou seja, “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

32. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente.

DATA	ANDAMENTO
29/05/2013	Lavratura do Auto de Infração às fls. 1-2
18/03/2014	Decisão inicial, que aplica penalidade de multa às fls. 122 - 125
15/05/2014	AR de envio do Ofício referente à Decisão à fl. 130
12/06/2014	Publicação da Decisão no DOU à fl.154
16/06/2014	Interposição de recurso administrativo
14/06/2017	Despacho nº 472/2017 - CAJIS/Dimon/Anvisa (Consulta à Procuradoria) às fls. 203-204
24/08/2017	Nota nº 00109/2017/CAJUD/PFANVISA/PGF/AGU às fls.205-206
18/08/2017	Decisão de retratação fls. 219-223
15/03/2018	Memo. nº 006/2018/CORIF/ANVISA à fl.230
16/03/2018	Memo. nº 7/2018/SCMED/GADIP/ANVISA à fl.232
15/05/2018	Memo. nº 8/2018/SEI/CORIF/DIMON/ANVISA à fl.229
07/05/2018	Despacho nº 196/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA à fl.235
05/12/2018	Parecer Técnico nº 441/2018/CORIF às fls. 265 -268
14/02/2019	Voto nº 114/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA à fl.269
13/03/2020	Publicação da Decisão no DOU à fl. 275
21/05/2021	Ofício PAS nº 3-021/2021/GEGAR/GGGAF/ANVISA

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

34. Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trazemos à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

Pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação.

[...]

Para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulse com vistas à prolação da decisão administrativa.

Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor atuante, entre outros.

35. Na fase recursal, registra-se que a Procuradoria Federal também já assentou que “qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que

subsídia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99" (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

36. Nesse contexto, verifico que **não houve paralisação da marcha processual apta a configurar a prescrição intercorrente**, não devendo ser acatada a preliminar alegada em tese defensiva.

## D O A G R A V A M E N T O

37. Nos termos da decisão de 1ª instância, em **18/03/2014**, foi aplicada à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), considerando a agravante prevista no inciso do artigo 8º, I (reincidência) e a classificação do artigo 4º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que a área técnica se manifestou pelo alto risco da conduta.

38. Contudo, por ocasião da análise do processo firmada no Parecer Técnico nº 441/2018/CORIF, acostado às fls. 265 -268, entendeu-se que, em razão da má-fé da autuada, que comercializou o produto indevidamente, bem como da reincidência da empresa, a penalidade de multa deveria ser majorada para o montante de 250.000 (duzentos e cinquenta mil reais) e dobrada para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais), em razão da reincidência.

39. Em atenção aos princípios do contraditório e ampla defesa, a Anvisa encaminhou à recorrente o Ofício 017/2018 CORIF/DIMON, de 24 de julho de 2018, com o fito de comunicá-la, e oportunizar a manifestação, sobre a possibilidade de agravamento de penalidade (fl. 263).

40. A autoridade julgadora de 2ª instância acompanhou as informações contidas no Parecer retro no sentido de majorar a multa e aplicar o instituto da reincidência, conforme raciocínio aplicado na fundamentação do Voto nº 114/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. **Todavia, acredita por erro material**, deixou de dobrar o valor da multa na conclusão (dispositivo) da decisão.

41. Vejamos o trecho final do referido VOTO:

[...] **Portanto, sugerimos, revisar a penalidade de multa na decisão recorrida para R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais) dobrado para R\$ 500.000,00 (quinhentos mil reais) em razão da reincidência.** Tal valor está de acordo com o estabelecido para as infrações gravíssima, conforme a Lei 6.437/1977, art. 2º, § 1, III e considerou as agravantes previstas no artigo 8º, II e VII, bem como o porte econômico da empresa (Lei 6.437/1977, art. 1º, § 3º) e o risco sanitário da conduta.

V – CONCLUSÃO

Ante o exposto, tendo em vista que o recurso foi interposto no prazo legal, **VOTO PELO CONHECIMENTO DO RECURSO E POR NEGAR-LHE PROVIMENTO, COM REVISÃO DA PENALIDADE NA DECISÃO RECORRIDA PARA R\$ 250.000,00 (DUZENTOS E CINQUENTA MIL REAIS).** [...]

42. A GGREC acompanhou o entendimento acima, com revisão de ofício, para majorar a penalidade de multa inicialmente aplicada, conforme Aresto nº 1.349/2020, datado de **13 de março de 2020**.

43. A GEGAR, por sua vez, encaminhou à recorrente ofício PAS nº 3-021/2021, a fim de informar o teor da decisão e boleto para pagamento no valor de R\$ 250.000,00 (duzentos e cinquenta mil reais), isto é, sem considerar a dobra da multa.

44. Em razão da inaplicabilidade da reincidência, o recurso da empresa não discorreu sobre a dobra da multa.

45. A GGREC, a seu turno, por ocasião do juízo de retratação, por meio do DESPACHO Nº 65/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, asseverou que *em atenção à segurança jurídica, visto que, entre a decisão de primeira instância, datada de 18/3/2014, e a decisão proferida no Voto nº 114/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, publicada em 13/3/2020, ultrapassou-se mais de 5 anos, bem como levando em consideração às informações contidas no Parecer n. 00130/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, conclui-se, assim, pela impossibilidade da reformatio in pejus no caso em exame.*"

46. Vejamos trecho do referido Parecer:

09. Fazendo um paralelo, se, em prol da segurança jurídica, no exercício da chamada autotutela administrativa a autoridade lavradora do auto de infração pode à luz do art. 1º da Lei 9.873/99 proceder à anulação de um auto anterior por vício de ilegalidade, lavrando, na sequência, outro auto tão-somente no interstício de tempo de 5 (cinco) anos da data da prática do ato infracional, não haveria razão para se afastar, dentro também da autotutela administrativa para fins de controle da legalidade, mas **agora na chamada *reformatio in pejus*, a incidência do prazo decadencial de 5 (cinco) anos previsto no art. 54 da Lei nº 9.784/99. Interpretação diversa resultaria em insegurança jurídica e, ainda, permitiria por vias transversas, em determinados casos, sanar vícios existentes no próprio auto de infração ou na decisão recorrida a qualquer tempo.**

47. Diante de tal entendimento, conclui a GGREC:

À luz do parecer da Procuradoria, entendemos que, muito embora a recorrente tenha sido informada, em 24/7/2018, por meio do Ofício 017/2018 CORIF/DIMON, sobre a possibilidade de agravamento da penalidade de multa, apenas em 2020 a GGREC julgou o recurso de 2ª instância. Assim, em razão do lapso temporal, **entendemos pela impossibilidade de majorar a multa aplicada em 1ª instância à recorrente, e sugerimos que a Diretoria relatora avalie a possibilidade de reestabelecer a penalidade aplicada por ocasião da decisão de 1ª instância no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) dobrada para R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais), em razão da reincidência.**

Por fim, não são identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

48. Sobre este último aspecto, assiste razão, em parte, à GGREC. Ratifico o entendimento de que a chamada *reformatio in pejus* alcançou o **prazo decadencial de 5 (cinco) anos previsto no art. 54 da Lei nº 9.784/99**. Contudo, divirjo do valor sugerido como aplicação de multa.

49. Isso porque a decisão de primeira instância, datada de **18/03/2014**, aplicou à atuada o valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais), **já considerando a agravante** prevista no inciso do artigo 8º, I (**reincidência**) e a classificação do artigo 4º da Lei 6.437/1977, uma vez que a área técnica se manifestou pelo alto risco da conduta (Fls. 122-125):

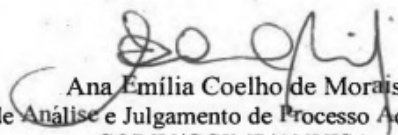


Para fins de dosimetria da pena, trata-se de empresa de Grande Porte – Grupo I (fls. 87), a teor do § 3º do artigo 2º da Lei 6.437/77, reincidente no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias, conforme certidão de fls. 88, o que deverá ser considerado juntamente com a irregularidade perpetrada e respectivo risco sanitário associado, conforme Despacho nº 1.143/2012-GFIMP/GGIMP – fls. 03 (alto risco). Assim, considerada a circunstância agravante prevista no inciso I do artigo 8º e a classificação do artigo 4º, a pena deverá observar os limites de que trata o inciso II do § 1º do artigo 2º do diploma legal retrocitado.

Ante o exposto, tomando por fundamento os pareceres e relatórios técnicos que antecedem a presente Decisão, à teor do art. 50, § 1º, da Lei 9.784/99, aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Brasília, 18 de março de 2014.

  
Ana Emília Coelho de Morais  
Coordenadora de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário  
CORJU/GGIMP/ANVISA  
Matr. 1491154 – Port. Deleg. 01/2014

50. Assim, não há que se falar em dobra de multa. Além da reincidência já ter sido considerada, o prazo decadencial impede majorar a multa aplicada em 1ª instância à recorrente, que deve ser integralmente mantida.

#### VOTO

51. Isso posto, e com fundamento no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, declaro concordância com os fundamentos das decisões anteriores quanto à autoria e materialidade da infração, **divergindo apenas da majoração de multa aplicada em 2ª instância**, visto que tal ação atingiu o **prazo decadencial** de 5 (cinco) anos previsto no art. 54 da Lei nº 9.784/99.

52. Assim, VOTO por conhecer do recurso e a ele dar **PARCIAL PROVIMENTO**, apenas para reduzir o valor da multa àquele inicialmente aplicado, no montante de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais).

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

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 11/10/2022, às 20:17, 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](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 **2073818** e o código CRC **4A692A76**.



