

**VOTO Nº 166/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.419564/2012-14

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 7263822/21-1

Empresa: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA. MEDICAMENTO. LAUDO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO. ASPECTO.

O pagamento do débito relativo à pena de multa implica em desistência tácita do recurso e em preclusão lógica do direito de recorrer da autuada. Artigo 21 da Lei nº 6.437/1977. Nota n. 00071/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

NÃO CONHECER DO RECURSO, em virtude da preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, considerando o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, EXTINGUINDO-SE O PROCESSO POR DESISTÊNCIA TÁCITA DO RECURSO.

Área responsável: Gerência Geral de fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sanitário, sob o expediente nº 7263822/21-1, em face do Aresto nº 1.471, de 17 de novembro de 2021, publicado em 18/1/2021, DOU nº 216, Seção 1, página 171, interposto pela empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), 39ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 17 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 950/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 16/7/2012, a empresa Medquímica Indústria Farmacêutica Ltda. foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Flazol (benzoilmetronidazol), 40mg/ml, lote 02318L, validade 05/2011, com resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, conforme Laudo de Análise nº 894.00/2010, emitido pelo Instituto Adolf Lutz (Lacen/SP).

Às fls.04/05, Laudo de Análise nº 894.00/2010, emitido pelo Instituto Adolf Lutz

(Lacen/SP), de 24/5/2010.

Às fls.09, Comunicado CVS-131/2010 – GT Medicamentos/DITEP, de 12/8/2010, publicado em DOE, em 14/8/2010.

Às fls.11, Ofício da empresa autuada à Secretaria Municipal de Saúde da Prefeitura de São Paulo, de 19/8/2010, informando que iniciou o processo de recolhimento do lote e que foi solicitado o cancelamento do registro da Anvisa, em 3/4/2009, sob expediente nº 2292971/09-7.

Às fls.18, Resolução – RE nº 648, de 11 de fevereiro de 2010, publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 33, de 16/2/2011, Seção 1, página 86, que suspendeu a distribuição, comércio e uso, em todo território nacional, do medicamento objeto da autuação.

Às fls.19, Despacho nº 1149/2011-GFIMP/GGIMP, que classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada para ciência da autuação (em 6/8/2012, fls.23), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0664475/12-9, às fls.24/34.

Às fls. 35/36, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.43, certidão de porte econômico da empresa, extraída do Datavisa, que a classificou como de grande porte – grupo I.

Às fls.45, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.491969/2007-11, em 14/7/2010, para efeitos da reincidência.

Às fls. 46/47, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls.79/80, Ofício 3-591/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA.

Às fls.52, recibo de entrega de cópia de documentos.

As fls.107, publicação da decisão ocorreu em DOU nº 76, de 22/4/2016, Seção 1, página 84.

Às fls.73/106, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1756220/16-1.

Às fls. 142/143, em sede de juízo de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa culminada na decisão recorrida.

Às fls.145/148, Voto nº 950/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.149, Ata de Audiência, realizada em 25/10/2021.

Às fls.151, Aresto nº 1.471, de 2021.

Às fls.154/171, petição sob expediente nº 4368004/21-6.

Às fls.172/196, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 7263822/21-1, interposto em face da decisão de 2ª instância.

É a síntese necessária à análise do recurso.

## 2. ANÁLISE

Analisando os autos, ressalta-se que não merece prosperar a alegação da recorrente sobre incidência de prescrição.

É oportuno registrar que o art. 2º da Lei 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.

Nesse contexto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- I - Lavratura do AIS, em 16/7/2012;
- II - Notificação da autuada, em 6/8/2012;
- III - Manifestação da área autuante, de 20/5/2014;
- IV - Decisão recorrida, de 8/12/2015;
- V - Notificação da autuada, em 3/5/2016
- VI - Decisão de não reconsideração, de 5/11/2018;
- VII - Voto nº 950/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 20/09/2021;
- VIII - SJO 34, de 17/11/2021.

Ainda, registra-se que 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).

Quanto aos pressupostos de admissibilidade, à fl. 226, consta comprovante de que a recorrente efetuou o pagamento de multa no valor de R\$ 57.508,00 (cinquenta e sete mil e quinhentos e oito reais) no dia 29/08/2022, de maneira que o débito encontra-se quitado, incidindo, portanto, as consequências jurídicas de seu pagamento.

O art. 21 da Lei nº 6.437, de 1977, disciplina que o pagamento das multas impostas em auto de infração implicam na desistência tácita do recurso.

A fim de subsidiar a tomada de decisão, esta Quinta Diretoria fez diligência (SEI 2093399) à Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio da Nota nº 000071/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2176908), confirmando os entendimentos já expressos em pareceres anteriores, emitidos em casos semelhantes ao presente, no sentido de que *“o pagamento da multa pela empresa autuada, determinada em decisão administrativa, impõe a preclusão lógica do direito ou faculdade de rever a decisão por meio da interposição de instrumento recursal, uma vez que tal ato (pagamento da multa) pressupõe aceitação tácita da decisão de primeira instância pela empresa, ocorrendo, desta forma, a perda superveniente do objeto do recurso”*.

Adicionalmente, a supracitada Nota assevera que no presente caso, ocorreu a renúncia tácita ao recurso interposto por parte da empresa autuada, por aceitação da decisão administrativa recorrida, configurando-se perda superveniente do interesse recursal por preclusão lógica em face do adimplemento da penalidade de multa aplicada no presente processo administrativo.

Portanto, considerando que houve o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, faz-se necessária a extinção do processo por desistência tácita do recurso, extinguindo o direito da recorrente de ter seu recurso apreciado no mérito.

### 3. VOTO

Ante o exposto, VOTO POR NÃO CONHECER DO RECURSO, em virtude da preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, considerando o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, EXTINGUINDO-SE O PROCESSO POR DESISTÊNCIA TÁCITA DO RECURSO.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/12/2022, às 10:56, 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 **2061907** e o código CRC **E0147FC0**.