

VOTO Nº 22/2023/SEI/DIRE2/ANVISA/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: GERMED FARMACEUTICA LTDA.

CNPJ: 45.992.062/0001-65

Processo: 25351.435316/2010-93

Expediente do recurso : 4371191/22-3

Assunto: Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Produto: BRONQUITÓS

Analisa o RECURSO ADMINISTRATIVO. RE nº 1.617, de 23 de maio de 2008. Suspensão temporária da fabricação do medicamento BRONQUITÓS.

Área responsável: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa GERMED FARMACEUTICA LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 16 de junho de 2021, a que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 586/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em breve contextualização do fatos: no dia 12 de julho de 2010 foi lavrado o Auto de Infração Sanitária – AIS nº 207/2010/GFIMP/ANVISA, pois foi constatado que a empresa descumpriu a Resolução RE nº 1617, de 23 de maio de 2008, responsável por determinar a suspensão temporária da fabricação do medicamento BRONQUITÓS. Assim, a autuada foi multada no valor de R\$. 75.000,00, dobrado para R\$ 150.000,00 em razão de sua reincidência.

A referida irregularidade encontra-se tipificada nos incisos X e XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/77, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

X - obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções:

(...)

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente

Notificada sobre o auto de infração, por meio do Ofício nº 700/2010/GGFIMP/ANVISA, a autuada apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

A decisão em primeira instância, exarada em 23 de abril de 2015, aplicou a penalidade de multa à empresa, no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), nos termos do art. 2º da Lei nº 6.473/77, publicada no Diário Oficial da União nº 216, de, 12/11/2015.

Conforme, Aviso de Recebimento – AR, a empresa teve ciência do Ofício nº 3-224/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 14/10/2015 e interpôs Recurso Administrativo interposto pela empresa em 3/11/2015.

2. **Análise**

DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, merecendo o presente recurso administrativo ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso, no qual repisa os seguintes pontos:

a) prescrição intercorrente

b) a metodologia analítica utilizada na rotina do controle de qualidade do medicamento estaria devidamente validada e constaria do processo de registro do medicamento BRONQUITÓS;

c) teria se valido do efeito suspensivo dos recursos para continuar a comercializar seu produto após serem indeferida as petições de renovação de registro e alteração de excipiente;

d) não haveria qualquer risco à saúde que justificasse a sua autuação, muito menos a aplicação da vultosa multa.

DA ANÁLISE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, primeiramente é importante afastar a alegação de prescrição. 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O artigo 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.

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).

É importante esclarecer que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

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, os quais destaco:

- 23/4/2015 – Decisão de 1ª instância, fls. 127-129.
- 14/10/2015 – Aviso de Recebimento referente a decisão, fl. 152.
- 19/3/2018 – Decisão de não reconsideração, fls. 287-288.
- 15/2/2021 – Voto nº. 586/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 290-292.
- 16/6/2021 – Decisão da GGREC, Aresto Nº 1435/2021, fls. 293.
- 15/06/2022 – Ciência da Decisão por AR.
- 01/07/2022 – Este recurso foi peticionado
- 21/10/2022 - DESPACHO Nº 239/2022-GGREC/GADIP/ANVISA

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago 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.

Acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que:

(...) 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 impulsione 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.

Aqui, discutimos o descumprimento da Resolução RE nº 1.617, de 23 de maio de 2008, responsável por determinar a suspensão temporária da fabricação do medicamento BRONQUITÓS, materializado por meio do mapa de distribuição do medicamento BRONQUITÓS fabricado em 09/2008.

Segundo a recorrente não teria ocorrido a infração sanitária, pois teria produzido o medicamento, amparada pelo efeito suspensivo conferido ao recurso interposto contra o expediente 514664/08-0.

Ocorre que em 07/08/2008, o referido recurso teve seu provimento negado, sendo por conseguinte extinto com resolução de mérito em última instância administrativa pela Dicol.

Dessa feita, estabelecida a coisa julgada administrativa, qualquer recurso interposto após essa data é incapaz de surtir qualquer efeito. Assim, constatado o exaurimento da esfera administrativa, não há que se falar em efeito suspensivo de recurso administrativo extinto nos termos do disposto no inciso IV do art. 63 da Lei nº 9784/1999, vejamos:

*Art. 63. O recurso não será conhecido quando interposto:
[...] IV - após exaurida a esfera administrativa*

Ante o exposto, restou comprovada a autoria e materialidade da conduta descrita no auto de infração, uma vez que a fabricação do produto se deu após o trânsito em julgado do recurso administrativo.

Em que pese a recorrente sustente que sua conduta não ofertou risco à saúde pública, tal alegação não tem o condão de desconstituir auto de infração sanitária perfeitamente acabado, notadamente porque o legislador atribuiu à Anvisa, e não ao recorrente, o papel de verificar potencial risco sanitário à saúde da população. Então, caso a recorrente entendesse que esta Agência extrapolou as suas atribuições, deveria ter se valido dos meios legais, e não simplesmente descumprido determinação da Anvisa.

Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública. Trata-se de se antecipar a produção de efeitos sabidamente ruins (por vezes, irreversíveis) para a saúde, em prestígio ao interesse público. Desta forma, a inexistência de registro de danos concretos à saúde da população não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

Por fim, cabe esclarecer que a decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº.6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso.

Assim, entendo que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

3. Voto

Pelo exposto, entendo que as medidas de intervenção adotadas por essa Agência se alinham aos princípios da precaução, razoabilidade e proporcionalidade, restando ausentes atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

Assim, VOTO POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

(Assinado Eletronicamente)

Meiruze Sousa Freitas

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 16/02/2023, às 15:12, 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 **2238496** e o código CRC **1B542A7C**.