

**VOTO Nº 64/2023/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.308189/2010-23

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4371262/22-8

Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA

CNPJ: 45.992.062/0001-65

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA DE MEDICAMENTO. LAUDO DE ANÁLISE FISCAL ELABORADO POR LABORATÓRIO PÚBLICO OFICIAL COM METODOLOGIA REGISTRADA NA ANVISA. RESULTADO INSATISFATÓRIO PARA OS ENSAIOS DE ASPECTO, ASPIRAÇÃO E EXTRUSÃO.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude da reincidência.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo interposto sob o expediente nº 4371262/22-8, pela GERMED FARMACÊUTICA LTDA em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 20ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2021, realizada em 16/06/2021, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do Relator descrita no Voto nº 585/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

Em 17/05/2010, a empresa foi autuada por infringir o Art. 148, § 1º, do Decreto nº 79.094/77 pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidades: não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento CONTRACEPT (acetato de medroxiprogesterona 150 mg, lote 117550, Fab. 11/2007, Val. 11/2009), após a constatação de resultado insatisfatório quanto aos ensaios de aspecto, aspiração e extrusão, emitido pela Fundação Ezequiel Dias - FUNED/MG.

Às fls. 1-2, Auto de Infração Sanitária - 402801105 - GGIMP.

À fl. 3, Ofício nº 472/2010/GGFIMP/ANVISA encaminhado à autuada, o qual informou o prazo para apresentar impugnação/defesa ao AIS.

Às fls. 4-20, Dossiê de Investigação nº 324/2009-GFIMP/GGIMP, que trata do Laudo de Análise Investigatório - Aspectos, Aspirações e Extrusão (Laudo nº - 4714.00/2009).

Às fls. 122-148, notificada sobre o auto de infração, a autuada apresentou defesa/impugnação, nos termos do art. 22 da Lei nº 6.437/1977.

Às fls. 149-150, o Servidor Autuante pugnou pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 155, Certidão que atestou a reincidência da empresa em razão de PAS nº 25351.208486/2004-13, com trânsito em julgado em 6/5/2008.

À fl. 156, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

À fl. 156, Despacho nº 088/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA, por meio do qual a CORJU solicitou à GFISC/GGFIS manifestação sobre os argumentos apresentados pela autuada.

À fl. 157, Memorando nº .262/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, em resposta ao Despacho nº 088/2015/CORJU/GGFIS/SUCOMA/ANVISA.

Às fls. 159-160, Decisão da primeira instância a qual aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em virtude da reincidência.

Às fls. 162-163, Ofício n° 5-272/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhado à empresa para informar o teor da decisão prolatada, com boleto para pagamento da multa em anexo.

À fl. 195, publicada no Diário Oficial, da União n° 197, de 15/10/2015, a penalidade imposta à empresa.

À fl. 196, Aviso de Recebimento - AR o qual comprovou que a empresa teve ciência do Ofício n° 5-272/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA em 14/10/2015.

Às fls. 197-269, Recurso Administrativo interposto pela empresa, em 3/11/2015.

À fl. 274, Dados cadastrais da empresa extraídos do site da Receita Federal do Brasil em 11/9/2017.

Às fls. 275-276, em 19/03/2018, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da sua reincidência.

Às fls. 278-281, em 15/02/2021, a autoridade julgadora de segunda instância manteve na íntegra a decisão recorrida.

À fl. 284, NOTIFICAÇÃO N° 1564/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 07/06/2022.

Às fls. 291-315, Recurso Administrativo interposto pela empresa, em 01/07/2022.

## 2. DA ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC n° 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

Ao analisá-lo, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de ter apresentado praticamente as mesmas argumentações já trazidas e debatidas em instâncias anteriores, acrescentando as alegações de ocorrência de prescrição intercorrente, da ilegalidade da atualização monetária e da não reincidência.

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados atualmente pela Recorrente.

O prazo prescricional e as causas de sua interrupção estão previstos na Lei n° 9.873, de 23 de novembro de 1999, que descreve os três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), à intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva, enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: “a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei n° 9.873/1999, bastando para tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo” (Nota Cons. n° 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Há que se lembrar, neste ponto, 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 o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e o da intercorrente, vejamos:

- 17/05/2010 – Lavratura do Auto de Infração n° 129/2010, fl. 01 ;
- 18/12/2012 – Relatório que fundamentou a decisão, fls. 149/150;
- 30/09/2014 – Certidão de Reincidência, fl. 155;
- 01/04/2015 – Decisão, fls. 159/160;

30/09/2015 – Ofício n. 5-272/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando a decisão em 1ª instância, fl. 206;

19/03/2018 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de 1ª instância, fls. 275/276;

15/02/2021 – Voto 585/2021 CRES2/GGREG/ANVISA, fls. 278/281;

16/06/2021 – Deliberação na SJO 20/2021, conforme Aresto 1.435, de 16 de junho de 2021, fls. 282/283.

Ante o exposto, verifica-se que não foi superado o prazo prescricional de 3 anos para a prescrição intercorrente, tampouco o prazo de 5 anos previsto para a ação punitiva da

Administração Pública, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

No tocante à alegação de que até que haja decisão final no processo administrativo, não deve incidir juros, tampouco correção monetária, e que a legislação considera legal a incidência de juros e de correção monetária em débitos que não foram quitados em tempo, ressaltando que no caso em comento o boleto somente foi encaminhado à Recorrente em 13 de junho de 2022, sendo que a decisão recorrível foi proferida em 15 de fevereiro de 2021, trago à baila o posicionamento disposto no DESPACHO DIGEVAT/CGCOB Nº 35/2010, de 30 de abril de 2010, o qual assevera:

5. Primeiramente, consta do Decreto-Lei nº 1.735/79 determinação expressa sobre a incidência de correção monetária e juros durante o processo administrativo não finalizado:

Art. 5º - A correção monetária e os juros de mora serão devidos inclusive durante o período em que a respectiva cobrança houver sido suspensa por decisão administrativa ou judicial.

7. Com a edição da MP 449/2009, convertida na Lei 11.941/09, já transcrita na Nota Técnica citada, os créditos das Autarquias e Fundações Públicas Federais passaram a ser corrigidos da mesma forma para toda a Administração Federal, ou seja, a partir de 04/12/2009 utiliza-se a taxa SELIC como referencial para a correção de tais créditos.

10. Além disso, creio ser interessante citar parte do contido na NOTA TÉCNICA DIGEVAT/CGCOB Nº 16/2009.

Em vista disso, a correção monetária incide sobre o valor originalmente constante no auto de infração, mesmo que o interessado impugne a autuação, pois, como visto, sua finalidade é garantir a preservação do valor da moeda.

Assim todo o lapso temporal, em que perdurar o eventual processo administrativo destinado a constituir de forma definitiva o crédito, ensejará a correção monetária.

Desse modo, a manifestação do interessado no sentido de resistir à pretensão da Administração NÃO terá o condão de sustar a aplicação da correção monetária.

12. Quanto ao marco inicial de incidência da correção monetária aos créditos das Autarquias e Fundações Públicas Federais, deve ser aplicada a legislação específica de cada entidade, nos termos do previsto no artigo 37-A da Lei 10.522/02.

13. Porém, creio que, quando não houver legislação específica da Autarquia ou Fundação tratando desse marco inicial, a incidência da correção monetária deve ser feita a partir da lavratura do auto de infração ou da notificação fiscal de lavratura de débito, visto que desde então deve ser feita a atualização, a fim de que seja respeitado o valor da moeda.

Diante do exposto, não merece prosperar a alegação da autuada, uma vez que, como já explanado anteriormente, tanto a correção monetária quanto os juros de mora são devidos inclusive durante o período em que a cobrança houver sido suspensa por decisão administrativa ou judicial.

No tocante à reincidência, considerando que o processo administrativo nº 25351.208486/2004-13, utilizado como parâmetro para a reincidência, transitou em julgado em 06/05/2008, logo, à época do cometimento da infração sanitária, objeto do presente recurso, ainda não havia trânsito em julgado daquele processo, tendo em vista que o lote do CONTRACEP em apreço foi fabricado em 11/2007.

É imperioso informar que deve ser considerada como a data da infração aquela na qual o ato foi realizado, portanto, para o caso em tela, tem-se que a infração foi cometida quando da fabricação do lote do medicamento, momento no qual foi produzido um produto que apresentou desvios de qualidade, culminando com a autuação da empresa.

Conforme citado na Nota Cons. Nº 34/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, “a reincidência ocorre quando o infrator comete nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, desde que a data do mencionado trânsito em julgado da decisão condenatória não seja superior ao prazo de 5 (cinco) anos, por aplicação do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro.”

Portanto, considerando o ano de fabricação do lote (2007), e a data 06/05/2008, na qual houve trânsito em julgado do processo nº 25351.208486/2004-13, utilizado para fins de reincidência, logo para a infração ora analisada, o referido processo não pode ser utilizado como parâmetro de reincidência para dobra de multa.

Nesse contexto, por meio do Memorando nº 7/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, esta Quinta Diretoria fez diligência tanto à Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS) quanto à Segunda Coordenação de Recurso Especializada (CRES2) no sentido de informar se a empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA, CNPJ: 45.992.062/0001-65, possui algum outro processo que transitou em julgado em data anterior à data de fabricação (11/2007) do lote do medicamento objeto da referida infração, que possa ser utilizado como parâmetro de reincidência para dobra de multa.

Em resposta, por meio do DESPACHO Nº 330/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, a CAJIS exarou a seguinte manifestação:

Em atenção ao Memorando nº 7/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, esclareço que o autuado é considerado reincidente se, nos cinco anos anteriores à da infração houver trânsito em julgado de Processo Administrativo Sancionador (PAS) contra ele.

Destaco que os cinco anos são verificados a partir da data da infração e não da autuação. Ademais, não basta que haja um PAS lavrado contra o autuado, sendo necessário o trânsito em julgado com decisão condenatória no qual foi aplicada uma penalidade.

Outrossim, no caso de empresas, a pesquisa sobre seus antecedentes deve ser compreender a matriz e suas filiais, ou seja, deve ser realizada a partir da raiz do CNPJ - os oito primeiros dígitos (xx.xxx.xxx/xxxx-xx).

É o que orienta a Procuradoria Federal junto à ANVISA:

Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU (SEI 2378157)

a) (...) ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, desde que a data do mencionado trânsito em julgado da decisão condenatória não seja superior ao prazo de 5 (cinco) anos, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro;

b) a verificação da reincidência sanitária deve considerar a prática delituosa entre os estabelecimentos matriz e filiais da mesma empresa, uma vez que a conduta infracional está sob titularidade de uma única pessoa jurídica, de forma que não apresenta relevância para o processo administrativo sancionador o fato de os estabelecimentos deterem distintos CNPJs, cuja implicação tem contornos exclusivamente para fins de direito tributário.

Nota Cons nº 09/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU (SEI 2378159)

06. (...) a reincidência em infrações sanitárias reguladas materialmente pela Lei nº 6.437/77 apenas pode ser considerada como circunstância agravante para fins de alteração da faixa de valores para a sanção aplicável ou como causa de dobra para a sanção identificada após a dosimetria da pena no caso concreto, vedado o *bis in idem*.

No caso concreto, a empresa Germed Farmacêutica Ltda, CNPJ 45.992.062/0001-65, foi autuada em 17 de maio de 2010 por, em síntese, não ter garantido a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento CONTRACEP (Acetato de Medroxiprogesterona 150mg/mL), lote 117550, fabricado em 11/2007.

Desta forma, para verificação dos antecedentes da autuada deve-se buscar o registro de um PAS com trânsito em julgado com aplicação de penalidade nos cinco anos anteriores à novembro de 2007 (data em que ocorreu a infração), tanto para matriz quanto para suas filiais. O passo a passo dessa pesquisa pode ser visto no Documento SEI 2378241.

Ou seja, os parâmetros para a pesquisa são: a) raiz do CNPJ (45.992.062); b) período do trânsito em julgado de novembro de 2002 a novembro de 2007; c) penalidade aplicada.

Assim, após consultar o sistema de informação Datavisa, encontrei 4 (quatro) registros que preencheram todos os requisitos acima relatados (SEI 2378166), quais sejam:

CNPJ	Processo	Data do Trânsito em Julgado	Penalidade aplicada
45.992.062/0003-27	25759.044308/2003-86	18/06/2007	Advertência
45.992.062/0003-27	25351.013539/2004-10	16/07/2007	Multa
45.992.062/0003-27	25351.045318/2003-11	04/05/2005	Multa e Proibição de Propaganda
45.992.062/0003-27	25001.001542/200-29	29/06/2004	Multa

Por fim, registro que, embora o CNPJ 45.992.062/0003-27 esteja registrado com o razão social Nature S Plus Farmacêutica Ltda, o cartão do CNPJ mostra que se trata da empresa Germed Farmacêutica Ltda, que foi elevada à matriz (SEI 2378256).

Ante o exposto, salvo melhor juízo, a Autuada deve ser considerada reincidente.

Sendo o que tenho para o momento, coloco-me à disposição para quaisquer esclarecimentos adicionais.

Uma vez que o processo possui decisão em 2ª instância emitida, encaminho os autos para a CRES2, a fim de que sejam consideradas as considerações que julgarem necessárias.

A CRES2 se manifestou por meio do DESPACHO Nº 54/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

Em resposta ao Memorando nº 7/2023/SEI/DIRE5/ANVISA, informamos que estamos de acordo com os termos do DESPACHO Nº 330/2023/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, portanto, a empresa autuada Germed Farmacêutica Ltda, CNPJ 45.992.062/0001-65 deve ser considerada reincidente.

Desse modo, não prospera a alegação da recorrente sobre não reincidência.

Por fim, ressalto que os demais argumentos ora trazidos pela recorrente já foram exaustivamente avaliados e debatidos pelas instâncias anteriores, inclusive àquele referente ao uso, pela FUNED, de metodologia diferente daquela utilizada pela empresa. A esse respeito, o VOTO Nº 585/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, já trouxe o posicionamento declarado pela Gerência-Geral de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária — GEFISC, por meio do Despacho nº262/2015:

Verificamos que ao utilizar a metodologia enviada pela ANVISA, a FUNED realizou a análise do medicamento utilizando a última metodologia aprovada por essa agência. **Portanto a empresa não pode alegar a utilização de metodologia diferente, tendo em vista que a empresa também só poderia alterar a metodologia utilizada na rotina do controle de qualidade após aprovação da ANVISA dessa alteração, caso tenha ocorrido.** (grifamos)

Considerando que o recurso ora avaliado não trouxe nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto 1.435, de 16 de junho de 2021, exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada, 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.

### 3. DO VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto 1.435, de 16 DE JUNHO DE 2021, publicado do Diário Oficial da União n.112, de 17 de junho de 2021, Seção 1, – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

Pelo exposto, VOTO por CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 24/05/2023, às 11:53, 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 **2359634** e o código CRC **DC3EA7C7**.