

VOTO Nº 198/2023/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Datavisa nº 25759.053452/2008-18

Expedientes do Recurso 2ª: 4487797/21-8

Analisa de recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por armazenar produto (padrão de referência) fora da temperatura adequada preconizada pelo fabricante.

Área responsável: GGPAF

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo interposto sob expediente nº 4487797/21-8, submetido à ANVISA pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada nos dias 26 e 27/08/2020, na qual foi decido, por unanimidade, CONHECER do recurso sob

expediente 659730/11-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, e EXTINGUIR o recurso sob expediente 0616873/12-6 por LITISPENDÊNCIA, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 24/12/2007, a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda foi autuada por deixar de adotar medidas próprias e junto a terceiro contratado quanto às condições de armazenagem do produto (Lamotrigina Padrões de Referência - 5 unidades de 50mg, importada por meio da LI 07/2427768-1) em temperatura adequada preconizada pelo fabricante, em violação à Resolução-RDC nº 350/2005, Anexo XXXVII, Capítulo I, item 1; Capítulo III, item 9, 'b'; e Capítulo IV, item 10 e subitem 10.1

Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa deixou transcorrer in albis o prazo para apresentação de defesa administrativa.

O valor da multa aplicado inicialmente foi de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência, tendo em vista a existência de trânsito em julgada datado de 22/03/2005 nos autos do PAS nº 25759.220287/2002-21 - AIS 042/02 -CVS/SP e considerou o porte econômico da recorrente, classificada como de grande porte - grupo I,

nos termos da RDC 222/2006.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário (exp. 659730/11-1), em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, declarando no Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso sob expediente 659730/11-1, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, e pela extinção do recurso sob expediente 0616873/12-6 por litispendência.

A empresa impetrou recurso administrativo em segunda instância à decisão supracitada sob o expediente nº 4487797/21-8, o qual não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 126/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. **Análise**

Preliminarmente, cabe registrar que os expedientes de recurso em 1º instância 659730/11-1 e 0616873/12-6 foram protocolados junto à Anvisa, por meio postal, nos dias 03/08/2011 e 26/07/2012,

respectivamente: Contudo, ambos os recursos são absolutamente idênticos e possuem o mesmo conteúdo, de modo que não há motivação para o seguimento da análise do recurso administrativo sob expediente 0616873/12-6 (interposto tardiamente), tendo em vista que este possui o mesmo pedido e causa de pedir do recurso sob expediente 659730/11-1, fazendo-se necessária sua extinção, sem análise do mérito, por litispendência.

Assim, diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo em 2º instância, sob o expediente nº 4487797/21-8, no qual alega, em suma, que: (a) se operou a prescrição intercorrente no processo, uma vez que entre o protocolo do recurso em 13/07/2011 até a decisão da GGREC em 26/08/2020 transcorreram quase 9 anos sem nenhuma movimentação que possa configurar um dos marcos interruptivos legalmente considerados; (b) após o protocolo do recurso em 2011, o único andamento relevante foi a decisão da CAJIS em 18/09/2017, sendo que antes disso houve apenas movimentação interna; (c) os despachos de mero encaminhamento ou de certificação do estado do processo não obstam o curso prescricional; (d) a Anvisa já reconheceu de ofício a prescrição intercorrente nos

julgamentos de seus conselhos internos, evitando a extensão da discussão para a esfera judicial.

A requerente pede pelo provimento do recurso para declarar a incidência da prescrição intercorrente nos autos e determinar o arquivamento do AIS.

Da análise dos autos, observa-se que a questão preliminar levantada pela recorrente não procede. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873/1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado, a intercorrente e a relativa à ação executória.

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.

Já 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).

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 até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 24/12/2007 - Lavratura do Auto de Infração nº 1104/2007-PAGRU (fl. 02);
- 10/01/2008 - Notificação do Auto de Infração (fl. 02);
- 08/02/2008 - Despacho nº 070/08-PAGRU/SP (fl. 18);
- 18/12/2008 - Manifestação do servidor autuante (fl. 19);
- 19/01/2009 - Informação AIS nº 1104/07-PROCR/ANVISA (fls. 21-22);
- 18/08/2009 - Certidão de Reincidência (fl. 25);
- 04/05/2011 - Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 26-27);
- 04/05/2011 - Ofício AIS nº 2678/2011-GGPAF (fl. 28);
- 18/07/2011 - Publicação da decisão no DOU (fl. 30);
- 03/08/2011 - Despacho nº 534/2011-CT/PROCR (fl. 39);
- 28/06/2012 - Ofício AIS nº 1051/2012-GGPAF/DIAGE (fl. 41);
- 08/05/2013 - Mem. 146/2013-CCASA/GGPAF (fl. 60);

- 28/04/2014 – Parecer Técnico nº 347/2014-COREP/GGPAF (fls. 61-63);
- 07/07/2014 – Despacho nº 281/2014-COREP/SUPAF (fl. 64);
- 15/07/2014 – Memo 161/2014-GGCOE/SUPAF (fl. 65);
- 13/10/2014 – Despacho nº 446/2014-COREP/SUPAF (fl. 67);
- 18/09/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso (fls. 81-84);
- 27/09/2017 – Despacho nº 698/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA (fl. 85);
- 26/08/2020 – Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP (fls. 89-93);
- 27/08/2020 – Julgamento do recurso na SJO 34/2020;
- 28/08/2020 – Publicação do Aresto no DOU (fl. 94);
- 15/10/2021 – Ofício PAS nº 3-170/2021-GEGAR/GGGAF (fl. 98);
- 22/10/2021 – AR de notificação da decisão da GGREC (fl. 100);
- 08/12/2021 – Despacho nº 3-300/2021-GEGAR/GGGAF (fl. 153).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros,

sendo este o entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer nº 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº. 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Registre-se que no presente caso, logo após a prolação da decisão inicial, em 04/05/2011, foi encaminhada à empresa o Ofício de notificação nº 2.678/2011-GGPAF/DIAGE/ANVISA, o qual retornou com a informação “Endereço insuficiente”. Assim, verificou-se a necessidade de reenvio da notificação à empresa, tendo sido encaminhado, desta vez, o Ofício AIS nº 1051/2012-GGPAF/DIAGE/ANVISA, de 28/06/2012.

Consoante Termo de Juntada de Documentos, em 03/04/2013 foi identificado e juntado aos autos o recurso sob expediente nº 659730/11-1, o qual havia sido protocolado presencialmente pela empresa em 01/08/2011, apesar da ausência de sucesso da primeira notificação da empresa. Cumpre esclarecer que a empresa obteve cópia integral dos autos em 22/07/2011, conforme Recibo, o que permitiu a interposição do recurso apesar da ausência de notificação válida via AR.

Após análise do recurso administrativo sob expediente 65973011-1, foi elaborado o Parecer Técnico nº 347/2014-COREP/GGPAF, de 28/04/2014, que concluiu

pela necessidade de envio dos autos à GGCOE para manifestação quanto ao risco sanitário. Os autos foram então encaminhados à área técnica por meio do Despacho nº 281/2014-COREP/SUPAF/ANVISA, tendo ela se manifestado em 15/07/2014 por meio do Memo 161/2014-GGCOE/SUPAF/ANVISA.

A fim de se cumprir o disposto no artigo 2º da RDC nº 205/2005, os autos foram encaminhados, por meio do Despacho nº 446/2014-COREP/SUPAF/ANVISA, à CAJIS/SUPAF, responsável pelo julgamento em primeira instância administrativa, para realização de juízo de retratação.

Em 11/03/2016 foi identificado e juntado aos autos o recurso administrativo interposto pela empresa após o recebimento do segundo Ofício de notificação – de idêntico teor ao primeiro, protocolado em 26/07/2012, sob expediente 0616873/12-6.

Em 18/09/2017 foi emitida a Decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo, e em 26/08/2020 foi proferido o Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que subsidiou a decisão da GGREC ora recorrida.

Vê-se, portanto, que entre a prolação da decisão

inicial em 04/05/2011 e o julgamento da GGREC em 26/08/2020 foram praticados diversos atos para notificação da empresa, instrução do processo e análise quanto ao juízo de retratação, os quais eram fundamentais para sua conclusão, de modo que não se operou a prescrição da pretensão punitiva da administração, nem tampouco a prescrição intercorrente.

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 autuante, entre outros.

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 subsidia 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).

Verifica-se, portanto, que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

Quanto ao mérito da autuação, vê-se que no boletim de inspeção sanitária informa que a armazenagem do produto, conforme especificado pela fabricante, é de 2-8°C, e no campo Andamento Anuências da LI (da qual o

importador tem acesso via SISCOMEX), informa que na rotulagem consta a informação para conservação sob refrigeração em temperatura 2-8°C e que o produto estava armazenado em temperatura ambiente não monitorada.

Diante do exposto, não há o porquê da empresa alegar que não tinha as informações necessárias com relação às condições indicadas pelo fabricante e as condições de armazenagem do produto, tendo em vista que todas essas informações estão descritas na licença de Importação no SISCOMEX. E, vale ressaltar que é por meio do SISCOMEX que o órgão de vigilância sanitária se comunica com o importador.

Quanto ao mérito da autuação, tem-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária restaram devidamente comprovadas nos autos, consoante bem delineado no Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 89-93). Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), 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, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso,

atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso sob expediente 4487797/21-8, mantendo a decisão proferida pela GGREC na 34º Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2020, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 595/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), dobrada para R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais), em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária. Ainda voto por EXTINGUIR o recurso sob expediente 0616873/12-6 por LITISPENDÊNCIA.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/08/2023, às 13:23, 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 **2513635** e o código CRC **EB97D353**.

Referência: Processo nº
25351.900026/2023-03

SEI nº 2513635