

VOTO Nº 197/2023/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo Datavisa nº 25759.423219/2008-15
Expedientes do Recurso 2ª: 2976216/21-5

Analisa de recurso administrativo de segunda instância contra decisão de autuação por movimentar/comercializar produto sob Termo de Guarda e Responsabilidade sem a manifestação expressa da autoridade sanitária.

Área responsável: GGPAF
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de recurso administrativo submetido à ANVISA pela empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no ano de 2020, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso

e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 192/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 13/06/2008, a empresa Biolab Sanus Farmacêutica Ltda foi autuada por movimentar/comercializar produto sob o Termo de Guarda, sem a manifestação expressa anuente da autoridade sanitária, em violação à Resolução-RDC nº 350/2005, Anexo XVI, Capítulo I, Seção II, item 3, e Anexo XLI, Capítulo III, item 10.

O referido Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos nº 2335/06, de 24/11/2006, devidamente assinado pelo representante legal da empresa autuada, segundo o qual ele assumia, perante a Anvisa, a responsabilidade pela guarda do produto HEPA MERZ GRANULADO II, 396,21 Kg, lote 007066, importado por meio da LI 06/2159718-7, comprometendo-se ainda a guardar e conservar o produto com cuidado e diligência, no endereço Av. Paulo Ayres, 280 - Vila Iasi - Taboão da Serra/SP, ficando bem ciente de que deveria apresentar o produto quando fosse compelido a fazê-lo, sob pena de cometimento de infração sanitária.

Em 07/05/2008 foi solicitada informação quanto à localização do produto referente ao TGRP 2335/06, tendo

em vista que o lote 007066 encontrava-se com validade expirada em 31/08/2007.

Contudo, a empresa esclareceu, em 23/04/2008, por meio de seu farmacêutico responsável técnico, que o lote 007066 da matéria prima HEPA MERZ GRANULADO II foi utilizada para a fabricação do produto acabado HEPA MERZ 3G GRANULADO, integralmente comercializado.

O Termo de Guarda e Responsabilidade alertou de forma clara e inequívoca quanto à necessidade de guarda do produto com zelo no endereço ali especificado, devendo apresentá-lo quando compelido a fazê-lo. Ainda, a norma sanitária é bastante clara ao prescrever que a liberação das mercadorias e das obrigações decorrentes do Termo dá-se somente após a manifestação favorável da autoridade sanitária.

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

O valor da multa aplicado inicialmente foi de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 22/03/2005 nos autos do PAS 25759.220287/2002-21

(AIS 042/02 -CVPAF/SP) e considerou o porte econômico da recorrente, classificada como de grande porte - grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

A empresa impetrou recurso administrativo à decisão supracitada sob o expediente nº 2976216/21-5, o qual não foi retratado pela GGREC, nos termos do DESPACHO Nº 128/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim sendo, segue para avaliação.

2. **Análise**

Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, no qual alega, em suma, que: (a) o processo permaneceu adormecido por quase 10 anos no intervalo entre o protocolo do recurso administrativo (16/11/2010) e a decisão da GGREC (27/01/2020), a qual foi levada ao conhecimento da empresa em 14/07/2021, de modo que incidiu a prescrição intercorrente; (b) não é qualquer despacho que obsta a prescrição intercorrente, mas somente aqueles que inequivocamente importem na apuração do fato ou aquele que resolva o mérito do processo; (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

juízos 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:

- 13/06/2008 – Lavratura do Auto de Infração nº 459/08-TECA/PAGRU/SP;
- 30/07/2008 – AR de Notificação do Auto de Infração;
- 31/07/2009 – Manifestação do servidor autuante;
- 03/08/2009 – Despacho nº 407/09-PAGRU/SP;
- 24/08/2009 – Despacho nº 1974/2009-CVPAF/SP;
- 28/09/2009 – Certidão de Reincidência;
- 02/12/2009 – Decisão que aplica penalidade de multa;
- 25/10/2010 – Publicação da decisão no DOU;
- 26/10/2010 – Ofício AIS nº 2299/2010-GGPAF;
- 10/09/2013 – Despacho nº 19/2013- COREP/GGPAF;
- 02/07/2014 – Mem. 90/2014-GGCOE/ANVISA;
- 14/10/2014 – Despacho nº 450/2014-COREP/SUPAF/ANVISA;
- 21/09/2017 – Decisão de não retratação em face de recurso;
- 27/09/2017 – Despacho nº 698/2017-CAJIS/DIMON/ANVISA;

- 27//01/2020 – Voto nº 192/2020-CRES2/GGREC/GADIP;
- 20/04/2020 – Julgamento do recurso na SJO 16/2020;
- 30/04/2020 – Publicação do Aresto no DOU;
- 21/05/2021 – Ofício PAS nº 3-008/2021-GEGAR/GGGAF;
- 14/07/2021 – AR de notificação da decisão da GGREC;
- 08/12/2021 – Despacho nº 3-290/2021-GEGAR/GGGAF.

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, após a prolação da decisão inicial em 02/12/2009 e a interposição do recurso administrativo pela empresa, constatou-se a necessidade de realização de diligência para apuração do risco sanitário da conduta da empresa, motivo pelo qual os autos foram encaminhados à GCCOE por meio do Despacho nº

19/2013-COREP/GGPAF, de 10/09/2013. Em 02/07/2014, a área técnica se manifestou por meio do Mem.

90/2014-GGCOE/ANVISA, classificando o risco sanitário como muito alto.

A fim de se cumprir o disposto no artigo 2º da RDC nº 205/2005, os autos foram encaminhados, em 14/10/2014, por meio do Despacho nº 450/2014-COREP/SUPAF/ANVISA (fl. 52), à CAJIS/SUPAF, responsável pelo julgamento em primeira instância administrativa, para realização de juízo de retratação.

Em 21/09/2017 foi emitida a Decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo (fls. 56-59), e em 27/01/2020 foi proferido o Voto nº 192/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 61-64), que subsidiou a decisão da GGREC ora recorrida.

Vê-se, portanto, que entre a prolação da decisão inicial em 02/12/2009 e o julgamento do recurso pela GGREC em 20/04/2020 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 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 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, a incorreta compreensão do Termo de Guarda e Responsabilidade em questão não pode ser admitida como escusável, tratando-se a ora Recorrente de empresa do ramo de medicamentos atuante no mercado há anos.

Quanto ao risco sanitário da conduta descrita no AIS, a área técnica assim considerou, no Mem. 90/2014-GGCOE/ANVISA:

1. A substância importada HEPA MERZ GRANULADO II trata-se de produto enquadrado como medicamento (procedimento 5.3 do Anexo XLIV da RDC 350/05), sob número de registro 109740162, que se encontra devidamente regularizado nas formas granulado para preparação extemporânea e solução injetável.
2. A empresa importou produto farmacêutico em estágio intermediário de fabricação cuja liberação do recinto alfandegado deu-se mediante aceitação do Termo de Guarda e Responsabilidade de Produtos nº 2335/06 em 30/11/2006.
3. A liberação do produto à industrialização e consumo humano e das obrigações decorrentes do Termo de Guarda dependiam da apresentação do Laudo Analítico de Controle de Qualidade do lote importado e da manifestação expressa da autoridade sanitária que o acatou.
4. A empresa afirma ter industrializado e comercializado produto final sem a prévia manifestação da autoridade sanitária tendo peticionado a liberação do Termo de Guarda somente em 06/05/2008 e apresentado Laudo

Analítico de controle de qualidade do lote importado aprovado e datado de 14/02/2007.

5. A empresa alega que o fato ocorreu em razão da incorreta compreensão do Termo de Guarda o que resultou na comercialização do produto antes da realização da inspeção da autoridade sanitária.

6. Feitas as considerações, no que tange ao risco sanitário caso o dano relacionado ao produto fosse concretizado, considerando a quantidade do produto - 396,210 Kg - e o risco para a saúde pública conclui-se que proceder a comercialização de produto importado sob interdição é um risco muito alto.

A posterior apresentação do Laudo de Controle de Qualidade que atestou a satisfatoriedade do produto nos parâmetros ali analisados não afasta a infração sanitária ora debatida, configurada pela movimentação / comercialização dos produtos sem a manifestação expressa anuente da autoridade sanitária.

Tem-se que a autoria e a materialidade da infração sanitária restaram devidamente comprovadas nos autos, consoante bem delineado no Voto nº 192/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. 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 administrativo mantendo a decisão proferida pela GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2020, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 192/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, o qual manteve a multa de R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais), dobrada para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais), em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

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 15:58, 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 **2510223** e o código CRC **E529CDF7**.

