

VOTO Nº 118/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.641356/2012-79

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4616029/22-9

Recorrente: Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda

CNPJ/CPF: 82.277.955/0001-55

RECURSO ADMINISTRATIVO.
INFRAÇÃO SANITÁRIA.
DESABASTECIMENTO DO
MERCADO. MEDICAMENTO.
INSULINA.

NÃO CONHECER o recurso por
INTEMPESTIVIDADE e por
preclusão lógica do direito de
recorrer da autuada,
considerando o pagamento da
penalidade de multa imposta na
decisão inicial, com a EXTINÇÃO
DO PROCESSO POR DESISTÊNCIA
TÁCITA DO RECURSO.

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 4616029/22-9, pela empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 38ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 10 de novembro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº

1016/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, às fls. 196 - 199.

Em resumo, na data de 31/10/2012, a empresa foi autuada por deixar de comunicar previamente à Anvisa a intenção de cessar, mesmo que temporariamente, a fabricação do medicamento INSULINA NOVORAPID FRASCO, provocando desabastecimento do mercado, em violação ao Decreto nº 79.094/1977, artigo 13, in verbis:

Decreto nº 79.094/1977:

Art. 13 As empresas que desejarem cessar a fabricação de determinada droga ou medicamento, deverão comunicar esse fato ao órgão de vigilância sanitária competente do Ministério da Saúde com antecedência mínima de 180 (cento e oitenta) dias.

Parágrafo único. O prazo a que se refere este artigo poderá ser reduzido em virtude de justificativa apresentada pela empresa, aceita pelo Ministério da Saúde.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (AR à fl. 38, a empresa apresentou defesa às fls. 39-61.

Às fls. 62-63, manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 77, extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte - Grupo I.

À fl. 80, certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 21/03/2011 nos autos do PAS 25351.430340/2005-25.

Às fls. 81-82, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em virtude da reincidência.

Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário sob exp. 1839801/16-4, acostado às fls. 119-151, e sob exp. 1848095/16-1 (fls. 152-184).

Às fls. 190-193, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa

conheceu do recurso interposto e não acolheu as razões oferecidas, opinando pela manutenção da penalidade aplicada.

À fl. 200, Aresto nº 1.467, de 10 de novembro de 2021, referente a SJO nº 38. Publicado em DOU 11/11/2021.

À fl. 202, Aviso de Recebimento AR referente aos recursos administrativos (notificação da decisão).

À fl. 204, certidão informando que ocorreu o trânsito em julgado em 26/07/2022, dia subsequente ao término do prazo recursal

Consta no processo SEI nº 25351.641356/2012-79, despacho nº 457/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2283750) referente ao débito quitado durante recursos administrativos pendentes de julgamento.

No mesmo processo SEI supracitado, consta Recurso administrativo (SEI 2291690) contra decisão da GGREC, contendo 45 páginas.

É o sucinto relatório.

2. DA ANÁLISE

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 08 de fevereiro de 2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

Ressalta-se que de acordo com o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Adicionalmente, o §2º do artigo 8º do mesmo diploma legal dispõe que a contagem do prazo para fins de verificação da tempestividade deve ser iniciada a partir do primeiro dia útil após a regular intimação do interessado.

Desse modo, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 04/07/2022, conforme A.R. (fl.202), o prazo final para apresentação do recurso era dia 25/07/2022. Todavia, a autuada apresentou o recurso no dia 26/08/2022 (data de entrada Datavisa).

Contudo, há divergência entre a data preenchida pelo recebedor, 04/08/2022, conforme A.R. (fl.202), e o carimbo

aportado pelos correios, 04/07/2022. Ademais, em seu recurso, a recorrente alega que foi notificada no dia 05/08/2022, data diferente tanto do carimbo dos correios (04/07/2022) quanto da daquela preenchida pelo recebedor (04/08/2022).

Não obstante, mesmo considerando a data mais favorável à recorrente (04/08/2022), ainda assim o recurso administrativo seria intempestivo, pois o prazo final para sua interposição seria 24/08/2022, sendo que o mesmo foi protocolado apenas em 26/08/2022.

Desta feita, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE do recurso, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO, com base no inciso I do art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Além disso, no Despacho nº 457/2023/SEI/GEGAR/GGGAF/ANVISA (SEI 2283750), de 09/03/2023, consta a informação de que a empresa questionou a notificação de cobrança da multa via SAT (2023016975), porém realizou o pagamento do boleto, incidindo, portanto, as consequências jurídicas de seu pagamento. Vejamos:

Trata-se de PAS N. 25351.641.356/2012-79, em face da empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, CNPJ 82.277.955/0001-55, encaminhado ao setor de cobrança administrativa para prosseguimento regular dos atos de cobrança administrativa da multa imposta ao atuado.

Após o cadastramento dos autos junto ao sistema CODIVA, por meio do débito n. 30551, foi enviada notificação, com data de vencimento para 31/01/2023, no valor de R\$ 49.664,00. Todavia, a empresa questionou, via SAT (2023016975), o envio da notificação, uma vez que foi impetrado um recurso (expediente nº 4616029/22-9), no dia 26/08/2022, ainda pendente de julgamento pela CRES2.

Ocorre que após a solicitação do SAT, verificamos o pagamento do boleto. Sendo assim, o débito 30551 encontra-se QUITADO.

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

Assim, de acordo com Parecer Cons nº 67/2005 - PROCR/ANVISA/MS:

o pagamento da multa fixada implica em desistência da

interposição de recurso, posto que incompatível o exercício de tais providências simultaneamente. Com efeito, verificada a quitação da multa, o processo é extinto e, caso pendente o julgamento do recurso, este será considerado prejudicado, por fato superveniente.

Importante destacar também a manifestação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitida em caso semelhante, por meio da Nota nº 000071/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2176908):

“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.”

No mesmo sentido, o art. 13, § 3º da RDC nº 266/2019 assim prescreve:

Art. 13. Em qualquer fase do processo ou instância, o recorrente poderá, voluntariamente, desistir do recurso interposto. [...]

§ 3º As instâncias recursais poderão declarar o processo extinto quando exaurida sua finalidade ou o objeto da decisão se tornar impossível, inútil ou prejudicado por fato superveniente.

Assim, o presente recurso administrativo não merece ser conhecido.

3. **VOTO**

Pelo exposto, voto por NÃO CONHECER o recurso administrativo por INTEMPESTIVIDADE e por preclusão lógica do direito de recorrer da autuada, considerando o pagamento da penalidade de multa imposta na decisão inicial, com a EXTINÇÃO DO PROCESSO POR DESISTÊNCIA TÁCITA DO RECURSO.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.

Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles**



Fernandes Pereira, Diretor, em 16/08/2023, às 17:18, 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 **2496842** e o código CRC **17513E92**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2496842