

## **VOTO Nº 494/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

### **ROP 22/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.5**

Processo nº: 25351.383664/2017-78  
Expediente nº: 1058537/24-5  
Empresa: MERCK S.A.  
CNPJ: 33.069.212.0001-84  
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração Sanitária.  
Medicamentos. Alteração pós-registro. Comunicação. Ausente. A empresa foi autuada e multada em razão de inspeção que constatou a implementação de diversas alterações pós-registro sem comunicação prévia ou aprovação da Anvisa, nas linhas de produção dos medicamentos genéricos meloxicam 7,5 mg e 15 mg. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso administrativo em segunda instância (SEI nº 3147074), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 17ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 26 de junho de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição

do relator descrita no Voto nº 111/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Aos sete dias do mês de julho do ano de 2017, às 10h, constatou-se que a empresa acima descrita implementou diversas alterações pós registro sem anuência prévia da Anvisa em relação ao medicamento meloxicam 7,5 mg e 15 mg, tendo violado o art. 13 da Lei 6.360/1976 e os art. 5º, art. 9º e art. 32 da RDC 48/2009.

3. Às fls. 03/26, relatório de inspeção que fundamentou a autuação.

4. Às fls. 41/103, impugnação ao auto de infração sanitária. Às fls. 106/124, manifestação da área autuante.

5. Às fls. 136/138-v, decisão, em 12 de maio de 2020, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão de comprovada reincidência.

6. À fl. 144, comprovação de que a empresa foi notificada da decisão na data de 20 de julho de 2021.

7. Às fls. 165/168, Nota Técnica 96, de 2021 SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/Anvisa.

8. Às fls. 169/171, DECISÃO Nº 1807478, de 11 de março de 2022, na qual a autoridade julgadora de primeira instância acolheu parcialmente os argumentos e excluiu os itens 1.3, 1.6, 2.3 e 2.6 pois essas alterações teriam sido implementadas em 2007 e naquela época aplicava-se a RE 893, de 2003. No entanto, a GGREC discordou da área julgadora, com base no documento Nota Técnica 96, de 2021 SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/Anvisa, que destaca que a Recorrente, à época da petição de renovação, declarou expressamente não ter implementado nenhuma alteração pós-registro (fl. 170).

9. A empresa foi condenada ao pagamento 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 razão de reincidência pela conduta de implementar diversas alterações pós registro sem comunicação prévia à Anvisa, nas linhas de produção dos medicamentos genéricos meloxicam 7,5 mg e 15 mg.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

10. Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

11. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/07/2024, conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 05/08/2024. O recurso de expediente nº 1058537/24-5 foi protocolado eletronicamente em 02/08/2024. Portanto, tempestivamente.

12. Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

13. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da decisão da área técnica

14. A empresa teria violado os artigos 5º, 9º e 32 da Resolução-RDC 48, de 2009, por ter implementado as alterações pós registro listadas no auto de infração sanitária sem observar as formalidades previstas em regulamento.

15. Assim, a conduta foi tipificada na infração prevista no art. 10, IV da Lei 6.437/1977.

#### c. Da decisão da GGREC

16. A GGREC, em sua análise, decidiu por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), com a devida atualização monetária.

#### d. Das alegações da recorrente

17. Em seu recurso de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que:

a) Preliminarmente, contesta o valor do boleto recebido, R\$ 203.535,00 - sem qualquer menção ao desconto que costuma ocorrer para o agente regulado que opta por renunciar ao direito de recorrer. A Recorrente afirma que não pode concordar com a ausência de possibilidade de aplicação do desconto de 20%, previsto no art. 21 da Lei 6.437/1977;

b) Prescrição;

c) Afirma que há vício de motivação na decisão, pois "jamais houve alterações ou inclusões de local de fabricação". Portanto, entende que não há que se falar em violação ao art. 32 da RDC nº 48/2009. Entende que há um "grave equívoco de leitura" em relação ao artigo 32 da RDC nº 48/2009. Este dispositivo trataria apenas de alterações no local de fabricação e não qualquer alteração no processo fabril;

d) Afirma que o auto de infração é nulo porque a conduta descrita não guarda relação com o dispositivo transgredido;

e) A própria Anvisa classificou as alterações encontradas como de "menor impacto";

f) Não houve alterações de qualidade no produto. O risco sanitário foi baixo;

g) Todas as alterações teriam sido posteriormente avaliadas e anuídas;

h) Haveria uma convalidação pelo decurso do tempo das alterações implementadas. Não considerar tal convalidação seria violação ao princípio da segurança jurídica.

i) A multa aplicada é desproporcional à conduta, uma vez que não há risco e o produto não teve a sua qualidade alterada. Não há motivação para aplicação de pena nesse patamar.

18. Por fim, requer seja dado provimento integral ao recurso, com o cancelamento da pena e, alternativamente, redução do valor a patamares mais razoáveis, considerando a falta de consequências à saúde pública.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

19. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas Aresto nº 1.645, de 26 de junho de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), Seção 1, p 142, de 27 de junho de 2024, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 390/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. 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.

21. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do 1.645/2024, a integrar, absolutamente, este ato.

#### *CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO*

*Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:*

*I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;*

*II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;*

*III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;*

*IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;*

*V - decidam recursos administrativos;*

*VI - decorram de reexame de ofício;*

*VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;*

*VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.*

*§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.*

*(...)*

22. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrida pelos seus próprios fundamentos, apresentados no DESPACHO Nº 390/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

*A Recorrente não trouxe novas alegações de mérito.*

*Preliminarmente, destacamos que o auto de infração se encontra regular, tendo*

*sido encontrados todos os requisitos de validade exigidos pelo art. 13 da Lei nº 6.437/1977. De tal modo que a empresa realizou tempestivamente sua impugnação ao auto e recurso à decisão de demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava. Assim, não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa. A descrição incluiu data, hora e local da lavratura do auto, a conduta, produtos relacionados. Ao contrário do que alega a Recorrente, nenhuma das condutas descritas nos 11 itens descritos no auto de infração tratam de local de fabricação. Portanto, não assiste razão à recorrente quando afirma que a multa teria sido aplicada considerando uma conduta que não ocorreu.*

*As alterações foram apenas aquelas relacionadas no auto de infração sanitária. Não houve qualquer dificuldade para a recorrente a identificação da conduta e a elaboração de sua defesa, tendo demonstrado claramente ter conhecimento acerca da conduta da qual se defende. A norma infralegal violada e a tipificação legal estão descritas tanto no auto de infração sanitária, como na decisão de primeira instância.*

*Não cabe a alegação de convalidação por decurso do tempo. Isto em razão da necessidade de observar o princípio jurídico da vedação ao comportamento contraditório (*venire contra factum proprium*) ou, em outras palavras, o princípio representado pela máxima “ninguém pode se valer de sua própria torpeza em benefício próprio”. Esta é norma básica que assenta qualquer relação jurídica, seja de natureza pública ou privada. Exatamente pelo mesmo princípio não pode a empresa declarar em sua renovação de registro que não houve alteração, pressupor que o transcurso do tempo validaria a situação jurídica irregular e alegar posteriormente o princípio da “segurança jurídica”.*

*Ainda, é importante destacar que se trata de infração permanente. Ou seja: o início do prazo para a prescrição apenas começa a partir da data em que a autoridade sanitária tem a ciência da ocorrência do fato.*

*Em relação ao expediente nº 285142/07-3, assunto 143 – GENÉRICO – Renovação de Registro de Medicamento, protocolado em 17 de maio de 2007, consta nos autos do referido documento para o item 6, a seguinte declaração da própria empresa “Merck S.A.: informo que não houve nenhuma alteração pós-registro durante o último período de validade do registro deste produto”. Não pode agora, por ser mais conveniente em razão do regulamento antigo ser mais brando que aquele vigente na época da constatação da conduta, afirmar condição distinta da anteriormente declarada.*

*Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a boa-fé é presumida e que ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Aliás, tanto o dolo quanto a má fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, VI. – que autoriza a aplicação de pena no patamar previsto para infrações graves, o que não ocorreu.*

*Também a ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências*

*calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.*

*Também não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque o protocolo em 3 de abril de 2017 foi posterior à inspeção sanitária, como a própria Recorrente reconhece. A avaliação e posterior aprovação tampouco é atenuante ou mesmo capaz de tornar o ato anterior convalidado.*

*A dosimetria da pena foi devidamente motivada no processo. A penalidade aplicada encontra-se no patamar estabelecido em lei para infrações LEVES, conforme art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I. Portanto, isso demonstra que não foram consideradas a existência de quaisquer agravantes no estabelecimento da pena base. As infrações leves, para a Lei nº 6.437/1977 são aquelas para as quais o infrator é beneficiado com a incidência de ao menos uma atenuante. Portanto, pode-se constatar que não houve qualquer agravante a ser aplicada na dosimetria da pena base.*

*O valor aplicado da pena base no patamar de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) deve-se ao fato de que se trata de uma empresa de grande porte em infrações sanitárias e o potencial risco de dano à qualidade do produto por implementação das alterações sem autorização.*

*Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”;* c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

*Não ocorreu a prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente. Vejamos. Pela Lei nº 9.873/1999, em seu artigo 2º. são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória.*

*Observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5(cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:*

- 07/07/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;*
- 12/05/2020 – Decisão recorrida;*
- 20/07/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso;*

· 26/06/2024 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 17/2024.

Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei nº 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

- 07/07/2017 – Lavratura do auto de infração sanitária;
- 12/05/2020 – Decisão recorrida;
- 20/07/2021 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso;
- 11/03/2022 – decisão de retratação parcial da autoridade julgadora de primeira instância;
- 26/06/2024 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 17/2024.

Em relação ao envio do boleto, informamos que esta Gerência-Geral de Recursos não tem atribuição para tratar do tema. A empresa deve contatar a área responsável para verificar a situação da regularidade deste.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

23. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, 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 **3281032** e o código CRC **88AE56B9**.

