

VOTO Nº 279/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 25/2024

ITEM 3.3.2.2

Analisa recurso interposto pela empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava o reconhecimento da prescrição intercorrente, com o subsequente arquivamento do processo e o afastamento da multa aplicada. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Hipolabor Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Processo: 25351.298690/2013-78

Expediente: 5087818/22-6

Área: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Hipolabor Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 32ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 23 de novembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1455/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/5/2013, a recorrente foi autuada por

comercializar o medicamento Ocínoflox 400mg (Norfloxacino), lote 0241/10, fabricado em 2/2012, validade 1/2013, apresentando resultado insatisfatório no ensaio de dissolução, conforme Laudo de Análise 1597.00/2011, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros.

Às fls. 3-4, Ofício DVMC/SVS nº 1680/2011 encaminhando o Laudo de Análise para a Anvisa.

Às fls. 5-7, Laudo de Análise nº 1597.00/2011.

À fls. 8-9, Ofício DVMC/SVS nº 745/2012 informando sobre o recolhimento e inutilização do medicamento.

À fl. 12, Ofício nº 583/2013/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 14 notificação lavratura do auto de infração.

Às fls. 15-52 empresa apresentou defesa.

À fl. 53, Procuração.

À fl. 54, Consulta ao Sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 55, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS nº 25351.109069/2004-81 (AIS 257/04 - GFIMP/ANVISA), em 3/12/2009, para efeitos de reincidência.

À fl. 57, Ofício nº 0006/2015 - COPAS/GGFIS/ANVISA enviado à Secretaria de Estado de Saúde de Goiás, solicitando informações sobre a alegação da recorrente de que não foi disponibilizada a amostra para a análise de contraprova.

Às fls. 59-129, Resposta ao Ofício nº 0006/2015 - COPAS/GGFIS/ANVISA.

Às fls. 131-135, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 138-141, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência.

Às fls. 147-163, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

Às fls. 165-181 recurso administrativo interposto contra a referida decisão.

Às fls. 183-191, Alteração e Consolidação do Contrato Social; Procuração.

Às fls. 196-197, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica. À fl. 31, Ofício nº 5-1228/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

À fl. 198, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

Às fls. 201-205, Voto nº 1455/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 206, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 32/2022 (Aresto nº 1.536), publicado no DOU de 24/11/2022.

À fl. 207, Notificação.

Às fls. 211-223, Recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª instância.

Às fls. 224-231, Procuração; Alteração do Contrato Social.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). A recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/12/2022 (AR à fl. 209), e

apresentou o presente recurso administrativo em 22/12/2022 (fl. 211). Conclui-se, pois, que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

Das alegações da recorrente

Em seu recurso, expediente nº 5087818/22-6, a empresa alega, em suma, que:

(a) a decisão de não-retratação da 1ª instância, nunca foi comunicada à recorrente e nem mesmo consta dos andamentos processuais;

(b) o dispositivo, aplicável aos processos administrativos em âmbito federal, garante expressamente a “ciência da tramitação” para interessada, além da “divulgação oficial dos atos administrativos”;

(c) a publicidade é uma garantia constitucional reforçada e materialmente realizada por meio do processo administrativo e sua regulação;

(d) a divergência identificada entre autos e consulta processual, assim como a ausência de comunicação de um ato de conteúdo decisório (a decisão de não-retratação), representam violações diretas aos requisitos essenciais de transparência e publicidade da Lei nº 9.784/1999, da LAI e de normas da Anvisa, aplicáveis ao caso concreto;

(e) a ausência de comunicação acerca de atos decisórios, como a decisão de não-retratação, representa uma ilegalidade frente ao ordenamento constitucional, legal e infralegal aqui descritos;

(f) não tendo havido a regular notificação/comunicação da decisão de não retratação e, tampouco, a sua divulgação nas movimentações oficiais do processo no portal da Anvisa, o ato em questão é viciado, o que compromete sua validade, devendo ser anulado pela

Administração;

(g) considerando a decisão de não-retratação proferida em 03/03/2020 como nula, tem-se que ela não produziu efeitos jurídicos válidos e, como tal, não é apta a interromper o prazo da prescrição intercorrente, na forma da Lei nº 9.873/1999;

(h) a ocorrência da prescrição se deu em 21/02/2021;

(i) em virtude do desarranjo sobre a realização da perícia de contraprova, a Hipolabor se viu prejudicada, sendo impossibilitada a confirmação sobre a irregularidade apontada;

(j) ao ser surpreendida com a informação sobre a inserção do caso em pauta, não foi possível à recorrente a obtenção de cópias em tempo de realizar a audiência em parlatório, sem contar com a denegação do pedido de retirada de pauta, amplamente justificado por toda situação apontada;

(l) a Administração ignorou a atuação diligente por esta recorrente quando da adoção de medidas para retirada dos produtos em estoque e distribuição pela publicação da Resolução nº 157/2012, como também, de forma exorbitante e contrária ao arcabouço normativo, deliberadamente decidiu pela aplicação de penalidade de multa em dobro;

(m) apenas haveria reincidência caso a recorrente já fosse considerada reincidente tipificada na mesma sanção, o que não ocorreu e nunca foi apontado nos autos;

(n) a recorrente sempre se apresentou buscando solucionar a situação e enviou diversas comunicações informando sobre a não obtenção das amostras, buscando evitar a situação que, enfim, foi materializada: a violação ao seu direito de defesa e contraditório;

(o) cabia à administração a adoção de providências para organizar a diligência e, apenas se comprovado por contraprova, poderia a recorrente ser autuada; e

(p) a não realização de contraprova revela a ausência de elementos materiais que embasem a penalidade aplicada.

Finaliza a recorrente requerendo o juízo de reconsideração da GGREC e o encaminhamento à Diretoria Colegiada, caso a decisão não seja reconsiderada. Requer, ainda, o reconhecimento da prescrição intercorrente, com o arquivamento do processo, e o afastamento da multa aplicada.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 371/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora, e manter a penalidade de multa no valor de \$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida correção monetária.

Primeiramente, pertinente às alegações que não foi notificada e não tomou conhecimento da decisão em juízo de não retratação; que a ausência de comunicação acerca de atos decisórios representa uma ilegalidade; e que não tendo havido a regular notificação/comunicação da decisão de não retratação, o ato em questão é viciado, o que compromete sua validade, devendo ser anulado pela Administração:

A Lei nº 9.784/1999 no seu art. 56, §1º estabelece que “o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de 5 (cinco) dias, o encaminhará a autoridade superior”, ou seja, todos os recursos administrativos possuem um pedido de reconsideração implícito, motivo pelo qual se torna desnecessária e inútil a previsão, contida na Lei nº 6.437/1977, de um recurso com o intuito exclusivo de possibilitar o juízo de retratação da autoridade julgadora, não havendo, portanto, necessidade de notificação da recorrente quanto à decisão de não retratação, uma vez que não cabe recurso contra tal decisão.

Quanto à questão levantada pela recorrente, sobre pretensa prescrição intercorrente, esta não procede, conforme já informado no Voto nº 1455/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato

ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (sem grifo no original)

Já o artigo 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; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal. A 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:

27/5/2013 - Lavratura do Auto de Infração, fl. 01;

13/6/2013 - Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 14;

9/7/2013 - Comprovante de porte econômico da empresa, fl.54;

9/7/2013 - Certidão de Antecedentes, fl. 55;
30/1/2015 - Ofício nº. 0006/2015-COPAS/GGFIS/ANVISA, fl. 57;
13/3/2015 - Ofício nº. 427/2015/GABINETE/SUVISA/GO, fl.59;
22/7/2015 - Manifestação da área autuante, fls. 131-135;
15/1/2018 - Decisão de primeira instância, fls. 138-141;
23/1/2018 - Ofício nº 2-072/2018-CADIS/GGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 144;
30/1/2018 - Notificação da decisão de primeira instância, fl.164;
3/3/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 198;
23/10/2022 - Voto nº. 1455/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 201-206;
23/11/2022 - Julgamento da GGREC, fl. 206; e
13/12/2022 - Notificação da decisão de segunda instância, fl.209.

Quanto ao mérito, restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1455/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

A conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. As infrações descritas no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

Art. 10 - São infrações sanitárias: [...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios

e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

Sobre as providências para regularização da situação, tomadas após a atuação, ressalta-se que é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias. O recolhimento do produto com desvio de qualidade pela recorrente, não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Referente à reincidência, esta é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. A Lei nº 6.437/1977 exige apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior. A penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

Importa esclarecer que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no

§1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.536 da GGREC, publicado em 24/11/2022, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 371/2023/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 5087818/22-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência, com a devida correção monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:23, 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 **3333935** e o código CRC **8A380177**.

Referência: Processo nº 25351.818837/2024-34

SEI nº 3333935