

## **VOTO Nº 103/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.573027/2014-18

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1200460/23-5

Recorrente: SANVAL COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA.

CNPJ/CPF: 61.068.755/0001-12

INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
MEDICAMENTO ESTRIONIL.  
ALTERAÇÃO DE LOCAL DE  
FABRICAÇÃO. INSUMO  
FARMACÊUTICO ATIVO. PÓS  
REGISTRO. RENOVAÇÃO DE  
REGISTRO

Fabricar e comercializar o produto ESTRIONIL utilizando o insumo farmacêutico ativo ESTRIOLO fabricado pela empresa Aurisco Plaarmaceutical Limited, sem que este fabricante de fármaco possua autorização do uso pela Anvisa para o medicamento citado.

**CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade de multa no valor de R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo em segunda instância, interposto contra a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15 de março de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 64/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/09/2014, a empresa Sanval Comércio e Indústria Ltda foi autuada por fabricar e comercializar o produto ESTRIONIL 1mg, CREM VAG CT BR AL 50G + APLIC, utilizando o insumo farmacêutico ativo ESTRIOL, fabricado pela empresa Aurisco Pharmaceutical Limited, sem que esse fabricante de fármaco possuísse autorização de uso pela Anvisa para o medicamento citado, conforme descrito no AIS nº 10-0364/2014 - GGFIS (fl.1).

À fl.2, Memorando nº 05/2014/COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

À fl.9, OF. DVMC/SVS nº 1138/2013.

À fl.4, Notificação nº 09-0029/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls.05-35, resposta a Sanval à Notificação nº 09-0029/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls.36-38, Ata de Reunião, realizada em 07/02/2014.

Às fls.39-50, petição da autuada sob expediente nº 122258/14-9.

À fl.52, Ofício nº 05/2014 - COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

Às fls.53-54, OF. DVMC/SVS nº 130/2014.

Notificada para ciência da autuação, por meio do

Ofício nº 3.801/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 15/12/2014, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.60, houve a apresentação de defesa administrativa sob expediente nº 0011509/15-6, à fls.68-105.

À fl. 106, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte – grupo II.

Às fls. 109-113, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pela classificação do risco sanitário como médio.

Às fls.116-118, relatório de antecedentes, emitido pelo sistema Datavisa, indicando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.284969/2009-50, em 16/03/2011; do PAS nº 25759.312365/2006-46, em 12/10/2010; do PAS nº 25759.565693/2009-82, em 02/06/2011; do PAS nº 25759.583219/2009-40, em 03/01/2012; do PAS nº 25767.012884/2009-61, em 18/10/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 124-128, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), em razão da reincidência.

À fl.130, Ofício nº 2-315/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 14/04/2018, conforme AR, às fls.133.

À fl.132, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 70, de 12/04/2018, Seção 1, páginas 63/64.

Às fls.134-169, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0341934/18-7.

À fl. 177, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa.

À fl.180, Ata de audiência nº 52134, realizada em 10/3/2023.

Às fls.188-192, Voto nº 64/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Às fls.193, Aresto nº 1.555/2023, referente à SJO nº

6/2023.

A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, por meio de Notificação (fl.194), devidamente recebida em 17/10/2023, conforme AR, às fls.201-202.

Às fls.204-216, tem-se o recurso sob expediente nº 1200460/23-5, protocolado contra a decisão da GGREC.

É a síntese necessária à análise do recurso.

## **2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

A recorrente apresentou recurso administrativo, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

(a) Houve ocorrência de prescrição intercorrente, visto que da instauração do processo, em 2014, até a 1ª decisão, em 2018, o prazo de 3 anos preconizado pela norma foi ultrapassado;

(b) Embora o processo tenha iniciado em 2014, como fundamento legal para suposta infração a Autoridade assinalou o descumprimento da RDC ANVISA nº 48/2009 e Decreto nº 79.094/1977, revogados em 2016 e 2013. Além disso, em 2014 - quando da lavratura do processo administrativo em tela - o referido decreto já se encontrava revogado por força do Decreto nº 8.077/2013, não havendo razão de ser a instauração do processo em discussão.

(c) Ausência de prejuízo efetivo à saúde pública pela mera formalidade

(d) Na anuência das renovações de registro do medicamento em 2010 e 2012 já constava o nome da empresa Aurisco como fabricante do insumo farmacêutico ativo ESTRIOL, levando a crer que a situação estaria sanada;

(d) Em momento algum foi colocado à disposição da população produtos ineficazes e inseguros, não subsiste entendimento pela manutenção da penalidade aplicada, devendo ser determinado seu arquivamento definitivo.

## **3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO**

Na data de 14/06/2012, a empresa protocolou, concomitantemente, o pedido de inclusão de local de fabricação

do fármaco (expediente nº 0489785/12-4) e a inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise (0489811/12-7). Durante a análise da petição de Inclusão de Local de Fabricação foi constatado que, no estudo de estabilidade enviado, o medicamento apresentava o fabricante de fármaco "Aurisco", que não se encontrava aprovado no registro. Dessa forma, os seguintes dispositivos legais foram infringidos, resultando no auto de infração 10-0364/2014-GGFIS :

#### **RDC Nº 48/2009**

Art. 130. A alteração ou inclusão de local de fabricação do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

#### **DECRETO Nº 79.094/1977**

Art. 23 A modificação da composição, indicações terapêuticas ou posologia, e o processo de fabricação de medicamentos, drogas e insumos farmacêuticos registrados dependerá de autorização prévia do órgão competente do Ministério da Saúde, satisfeitas as seguintes exigências:

### **4. ANÁLISE DO MÉRITO**

O medicamento Estrionil encontra-se registrado na Anvisa desde 1997. A regulamentação da época não exigia informações sobre o fabricante do fármaco utilizado na fabricação do produto. Essa obrigação passou a ser exigida com a vigência da RDC 30/2008, que dispunha sobre "A OBRIGATORIEDADE DE TODAS AS EMPRESAS ESTABELECIDAS NO PAÍS, QUE EXERÇAM AS ATIVIDADES DE FABRICAR, IMPORTAR, EXPORTAR, FRACIONAR, ARMAZENAR, EXPEDIR E DISTRIBUIR INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, CADASTRAREM JUNTO À ANVISA TODOS OS INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS COM OS QUAIS TRABALHAM."

Conforme o relato nos autos do processo, a petição de Alteração de local de fabricação do fármaco (expediente nº 0489785/12-4) foi deferida no ano de 2016, juntamente com a petição de renovação do registro do medicamento. Portanto, somente a partir dessa data a recorrente poderia ter fabricado e comercializado o medicamento Estrionil utilizando fármaco da empresa Aurisco.

De acordo com o relato da MANIFESTAÇÃO DA

AUTORIDADE AUTUANTE, fls 109 – 113, tem-se o seguinte:

Temos que considerar o momento do registro do produto, quando da petição inicial, a empresa utilizava outro fabricante do fármaco diferente de Aurisco.

Em 2007 a empresa Sanval solicita Renovação do registro do medicamento, apresentando documentos onde consta como fabricante do fármaco Estriol a empresa Tianjin TianMao/China.

Em cumprimento da Notificação nº 09-0029/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA a Sanval apresentou uma ficha de análise do fármaco Estriol, do fabricante Aurisco, com data de análise em 04/09/2009, ou seja, bem anterior ao pedido de Inclusão de fabricante de fármaco.

Em 14/06/2012 a empresa protocola pedido de Inclusão de local de fabricação do fármaco, através do expediente 0489785/12-4, o qual encontra-se com o "status" aguardando análise, ainda hoje, 29/09/2015.

Temos ainda, cópia do estudo de estabilidade para o medicamento Estrionill 1mg/g (Estriol), lote AR036, fabricado em 06/2012, com fármaco produzido pela Aurisco. Ou seja, antes da anuência da Anvisa quanto ao pedido de "Inclusão de novo local de fabricação de fármaco" a empresa já estava utilizando o referido Insumo Farmacêutico Ativo fabricado pela Aurisco.

Destarte, confirmamos a irregularidade, uma vez que sem submeter a esta Agência a Sanval incluiu no seu processo produtivo o fármaco Estriol/Aurisco sem que o mesmo fosse avaliado pela Autoridade Sanitária.

Ressalto que o argumento de que nas renovações de registro dos anos de 2010 e 2012 já constava fabricante do fármaco como sendo a empresa Aurisco, estando a Anvisa ciente do novo fabricante, não deve prosperar, visto que a petição de renovação de registro não é o procedimento correto para alterar as informações do fabricante de fármaco. Nos termos do item 1.10 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 2 de março de 2007, no pedido de renovação, deve ser inclusa a listagem de todas as alterações e/ou inclusões pós registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia da publicação do DOU, ou na ausência, cópia do protocolo da petição correspondente, o que não houve no caso. Assim, não é válida a inclusão de novo fabricante de fármaco no pedido de renovação.

A empresa argumenta que não haveria razão de instauração do processo em tela, visto que a RDC nº 48/2009 e Decreto nº 79.094/1977, utilizado como fundamento legal para a

suposta infração, foram revogados em 2016 e 2013, respectivamente. Reforça, ainda, que em 2014 – quando da lavratura do processo administrativo em tela – o Decreto nº 79.094/1977 já se encontrava revogado por força do Decreto nº 8.077/2013. Nesse sentido, cumpre frisar que, nos termos do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o auto de infração sanitária lavrado com base na legislação vigente à época do cometimento do ilícito permanece íntegro, como ato jurídico perfeito que é, aplicando-se o princípio *Tempus Regit Actum*. Dessa forma, não há qualquer irregularidade na utilização da RDC 48/2009 e do Decreto nº 79.094/1977, pois houve fabricação do medicamento na vigência dessas normas.

Adicionalmente, a revogação dos referidos regulamentos, vigentes à época do ocorrido, não afasta o fato de a empresa ter infringido a Lei 6437/1977, que configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Especificamente em seu Art. 10 tem-se que:

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;

Apesar da alegação da empresa de “ausência de prejuízo efetivo à saúde pública” e que “em momento algum foi colocado à disposição da população produtos ineficazes e inseguros”, ressalto que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

A recorrente alega ocorrência da prescrição intercorrente administrativa no processo, visto que, da

instauração do processo, em 2014, até a 1ª decisão, em 2018, o prazo de 3 anos preconizado pela norma foi ultrapassado, o que já bastaria para demonstrar a ocorrência da prescrição e anulação de todo o procedimento.

Nesse quesito, faz-se necessário esclarecer que a 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-á 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)

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

Já 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 o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

Lavratura do AIS, de 24/09/2014;

Notificação da autuada, em 15/12/2014;

Manifestação da área autuante, de 29/09/2015;

Decisão de 1ª instância, de 21/03/2018;

Notificação da autuada, em 14/04/2018;

Decisão de não retratação, de 18/06/2020; e

Voto nº 64/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 11/01/2023.

Vê-se, assim, que não foram citados atos administrativos de mero encaminhamento, havendo, entre a lavratura do auto de infração sanitária e a decisão de primeira instância, a notificação da autuada e a manifestação da área autuante, exigidos para a regularidade processual, nos termos do art.17 e do §1º do art.22 da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à dosimetria da pena, determina a Lei nº 6.437/1977 que, para a penalidade de multa, se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Recorrente quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos artigos 6º, II e III, e 2º, § 3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos artigos 7º e 8º da mesma Lei.

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº

6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 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), inexistindo circunstâncias que pudessem ser consideradas como atenuantes ou agravantes. Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

## 5. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a pena de multa no valor de R\$32.000,00 (trinta e dois mil reais), dobrada para R\$64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), em razão da reincidência, com a devida atualização monetária..

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 22/04/2024, às 11:37, 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 **2904413** e o código CRC **049C73C7**.