

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 Pharmaceutical 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.



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**.