

## **VOTO Nº 190/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 15/2024**

#### **ITEM 3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Luper Indústria Farmacêutica (incorporada por Hypera S.A.)

**CNPJ:** 02.932.074/0001-91

**Processo:** 25351.655245/2010-51

**Expediente do recurso em 2ª instância:** 4928065/22-1

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Luper Indústria Farmacêutica (incorporada por Hypera S.A.) em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por fabricar medicamentos e cosméticos sem registro. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

#### **1. Relatório**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Luper Indústria Farmacêutica, incorporada por HYPERA S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 26ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 14 de setembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.235/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da

reincidência, com a devida atualização monetária.

Em 08/10/2010, a empresa foi autuada por comercializar e fabricar os medicamentos POMADA BLUMEN, ACEROGRIPI C, PERFER, nas formas de solução oral, xarope e drágeas, CALMAPELE, NAZÓBIO e TINDAL sem registro válido na Anvisa, conforme atestado pelo relatório de inspeção investigativa, tipificada como infração sanitária (art. 10, IV, da Lei nº 6.437/1977 e art. 12 da Lei nº 6.360/1976).

Ciência do Auto de Infração Sanitária à fl. 01, em 15/10/2010.

Relatório de inspeção investigativa às fls. 05-107, que ensejou a lavratura do auto de infração.

Às fls. 117-126, impugnação ao auto de infração sanitária.

Às fls. 253-258, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 269, certidão emitida em 30 de abril de 2015 que atesta a reincidência da autuada em infrações sanitárias, pelo trânsito em julgado do PAS 25767.352634/2005-27 em 17/05/2010.

Às fls. 271-273, decisão datada de 16/06/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

Comunicada (fls. 275-277) e devidamente notificada em 21/01/2016 (Aviso de Recebimento à fl. 278), a empresa interpôs recurso tempestivo em 01/02/2016 (fls. 279-300).

À fl. 301, juntada de documentos da incorporadora Hypermarchas S.A. - Hypera Pharma; às fls. 342-355, pedido de reconsideração.

Às fls. 362-366, decisão de não reconsideração em fase de recurso administrativo.

Às fls. 403-406, Voto nº 1.235/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, a fim de minorar a penalidade de multa para R\$ 64.000,00 (sessenta e quatro mil reais), mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

À fl. 407, Aresto nº 1.524, referente à SJO nº 26, de

14 de setembro de 2022.

A autuada foi cientificada sobre a decisão da GGREC, mediante Notificação (fl. 408), que foi devidamente recebida pela empresa em 21/10/2022, conforme AR, à fl.409.

À fl. 411, certidão de trânsito em julgado ocorrido em 15/11/2022.

O recurso sob expediente nº 4928065/22-1 foi apresentado eletronicamente em 10/11/2022, conforme informação do sistema Datavisa. Em Despacho de Juízo de Não Retratação nº 37/2024, a GGREC manteve a decisão proferida.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. **Análise**

### **2.1 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 Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/10/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 409.

O recurso foi protocolizado por meio do Protocolo Online – Sistema Solicita, em 10/11/2022. O recurso, portanto, 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.

Procedo à análise do mérito.

## 2.2 Da análise

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.

Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações: (i) teria ocorrido vício formal, uma vez que o ano do Voto enviado à empresa (2021) não corresponde ao ano do Voto que consta na publicação (2022); (ii) houve prescrição intercorrente, com violação ao princípio da segurança jurídica. Requer, por fim, atribuição de efeito suspensivo ao recurso e o reconhecimento da prescrição intercorrente.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 37/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Entendeu-se que a infração sanitária estava tipificada no artigo 10, IV da Lei nº 6.437/1977, que afirma:

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

A norma violada teria sido o artigo 12 da Lei nº 6.360/1976: *“Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”*.

Em seu novo Recurso, a empresa não afasta a autoria e a materialidade da conduta a ela imputada, mas apenas traz questões preliminares.

O auto de infração encontra-se 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, também, apresentou recurso contra a decisão, nos quais 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 foi bem descrita e incluiu os nomes dos produtos, além de ter sido o processo devidamente instruído com o Relatório de Inspeção Investigativa que deu causa à abertura do procedimento investigativo. Apesar do erro apenas formal em relação a um dígito na publicação do Aresto, a empresa não teve qualquer prejuízo a sua defesa, uma vez que teve acesso integral ao documento junto com a notificação, como bem demonstra o fato de tê-lo anexado ao Recurso eletrônico, às fls. 26/36 do recurso interposto sob expediente nº 4928065/22-1.

Pelo princípio da instrumentalidade das formas, a existência do ato processual não se constitui em um fim em si mesmo, mas representa um instrumento utilizado para se atingir determinada finalidade, quando não causa prejuízo às partes, ainda que contenha vício. Dessa forma, sequer é necessária a retificação, posto que o fim do ato administrativo foi alcançado, que foi dar publicidade à condenada acerca da decisão e de sua motivação.

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; e 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:

- 15/10/2010 - Lavratura do AIS;
- 15/10/2010 - Ciência do autuado (fl.01);
- 16/06/2015 - Decisão;
- 21/01/2016 - Ciência da decisão;
- 10/12/2018 - Não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância e encaminhamento para análise recursal; e
- 14/09/2022 - Sessão de Julgamento Ordinária nº 26,

de 2022.

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:

- 15/10/2010 - Lavratura do AIS;
- 15/10/2010 - Ciência do autuado (fl.01);
- 22/08/2013 - Manifestação acerca das alegações;
- 16/06/2015 - Decisão;
- 21/01/2016 - Ciência da decisão;
- 10/12/2018 - Não retratação pela autoridade julgadora de 1ª instância e encaminhamento para análise recursal;
- 08/11/2021 - Voto 1.235/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; e
- 14/09/2022 - Sessão de Julgamento Ordinária n. 26, de 2022.

Por fim, destacamos que a penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e § 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a baixa gravidade do fato e o grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, bem como a sua condição de primariedade em infrações sanitárias e a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas. Observa-se que a penalidade foi aplicada dentro da faixa prevista para infrações leves. Portanto, a infração foi considerada leve e foi considerada a inexistência de agravantes, bem como a existência de atenuantes.

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”*). [destaques no original]

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 1.524 da GGREC, publicado em 14/09/2022, pelos seus próprios

fundamentos e os trazidos no Despacho nº 37/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **Voto**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4928065/22-1, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da comprovada reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 26/08/2024, às 11:08, 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 **3129936** e o código CRC **7EA70C33**.

**Referência:** Processo nº 25351.900170/2024-12

SEI nº 3129936