

**VOTO Nº 58/2025/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 3/2025**

**ITEM 3.2.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (incorporada pela Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.)

**CNPJ:** 02.685.377/0001- 57

**Processo:** 25351.248159/2015-76

**Expediente:** 0412687/24-1

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Sanofi-Aventis 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 integral provimento ao presente recurso administrativo, com consequente arquivamento do processo ou, alternativamente, que a redução do valor da multa. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

**1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., inscrita no CNPJ nº 02.685.377/0001-57, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 24 de janeiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.599/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com

determinação de aplicação de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, tendo em vista os fatos que passo a narrar.

Em 24/04/2015, a recorrente foi autuada por provocar o desabastecimento do medicamento HEMOGENIN® (oximetolona 50 mg) em decorrência da interrupção de produção, a qual foi comunicada em prazo superior ao estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 18, de 04 de abril de 2014. O último lote do produto foi fabricado em 28/11/2013, sendo que a comunicação de interrupção de fabricação à Anvisa foi realizada pela empresa em 12/12/2014 (expediente 1115838/14-7), ou seja, em intervalo superior ao prazo obrigatório, conforme art. 2º da referida RDC:

Art. 2º A comunicação à ANVISA da descontinuação temporária ou definitiva da fabricação ou importação de medicamentos deverá ser realizada com, no mínimo, 180 (cento e oitenta) dias de antecedência da data de sua implementação.

Destaca a GGREC que se trata de medicamento com venda sob retenção de receita, de uso continuado e essencial à saúde, não havendo outro de mesmo princípio ativo disponível no mercado.

Consta do processo a documentação exigida para continuidade do rito administrativo, conforme já descrito no Voto emitido pela GGREC.

Às fls. 399-403, 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.

À fl. 540, 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, conforme descrito no Voto nº 2599/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apensado ao processo (SEI 2906215).

Ademais, foi apensado Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº. 2/2024 (Aresto nº 1.618), publicado no DOU de 25/1/2024 (SEI 2906221); notificação da decisão de 2ª instância (SEI 2906222); aviso de recebimento (SEI 2906241); recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância (SEI 2906246).

Em 06/08/2024 foi sorteada o recurso em tela, cabendo a mim sua relatoria para julgamento em última instância administrativa (SEI 3105523).

É a síntese necessária à análise.

## **2. DA ANÁLISE**

Considerando o estabelecido no artigo 30 da Lei nº 6.437/1977, bem como a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, resta constatado o atendimento às condições para admissibilidade do recurso em 2ª instância, para o qual a empresa solicita que seja dado integral provimento ao presente recurso administrativo, com consequente arquivamento do processo ou, em outra hipótese, que seja concedida redução do valor da multa, face o reconhecimento pela Anvisa da existência de alternativas terapêuticas para o tratamento das mesmas patologias para as quais o HEMOGENIN® era indicado.

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente apresenta as seguintes alegações: (i) que embora tenha solicitado, não recebeu cópia integral do processo antes do prazo final para interposição do recurso, e por isso solicita a possibilidade de aditamento ao recurso; ii) questiona a não aplicação do desconto de 20% sobre o valor da multa, que segundo o artigo 21 da Lei nº 6.437/1977, deve ser concedido sempre que o Notificado desiste ou renuncia ao direito ao recurso; iii) ao negar o direito ao desconto, a Agência obriga o Agente Regulado a recorrer, face à flagrante ilegalidade do ato decisório; (iv) o longo lapso temporal entre a interposição do recurso administrativo e a decisão ora refutada, que prejudicaria a recorrente no seu direito de defesa; (v) ocorrência de prescrição, visto que não é qualquer ato/despacho que pode interromper a prescrição intercorrente; (vi) a recorrente comunicou à Anvisa, em 10/10/2013, as dificuldades que vinha enfrentando na cadeia de produção do medicamento, embora a petição não tenha sido denominada "comunicado de descontinuação temporária da fabricação"; (vii) a empresa enfrentou fatores alheios à sua vontade e seu controle, se referindo às oscilações inesperadas no processo de fabricação junto a planta fabril, empresa terceira e fabricante única do produto; (viii) o medicamento em tela é indicado no tratamento de anemias causadas pela produção deficiente de eritrócitos e,

ao contrário do disposto no auto de infração sanitária (AIS), não é o único medicamento indicado para o tratamento de tais patologias, conforme posteriormente reconhecido pela própria Anvisa.

As questões relacionadas às oscilações na produção do medicamento pela empresa fabricante foram devidamente abordadas na avaliação do recurso em 1ª instância e estão registradas no Voto nº 2599/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que subsidiou a decisão, assim como as alegações de que a empresa havia dado ciência à Agência acerca da interrupção de fornecimento do medicamento. Além disso, consta no Voto o reconhecimento no que se refere à alegação de que o medicamento seria único no mercado indicado para as patologias descritas pela empresa, não havendo mais o que ser debatido, nesse aspecto. De todo modo, cabe destacar que o cerne da autuação continua sendo o descumprimento aos dispositivos da RDC nº 18/2014, conforme já dito.

No que tange à disponibilização de cópias, segundo informando no Despacho de Não Retratação nº 234/2024-GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3090739), embora a empresa tenha sido notificada quanto à decisão de primeira instância em 14/3/2024, somente em 28/3/2024 solicitou cópia dos autos sob o protocolo SAT nº 2024071852, ou seja, 14 (quatorze) dias após a notificação. Portanto, observa-se que a demora em solicitar cópia do processo foi da própria autuada, não havendo, portanto, razão que justifique a reabertura de prazo para aditamento ao recurso.

Ademais, destaco que a interessada é conhecedora da motivação que levou à sua autuação em 2015, conforme comprovam as comunicações realizadas entre a Anvisa e a empresa, exemplificadas a seguir:

- Notificação nº. 0556/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa informações em virtude de reclamações recebidas de suspeita de desabastecimento do produto no mercado (fls. 9);
- Notificação nº. 0942/2014/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa esclarecimentos adicionais a respeito da suspensão temporária da fabricação do medicamento (fls. 50);
- Ofício nº. 2-664/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA

encaminhando o auto de infração para a empresa (fls.92).

Nesse aspecto, recordo que a motivação do AIS, desde o início da instrução processual, permanece sendo a comunicação tardia da interrupção do desabastecimento do medicamento HEMOGENIN® (oximetolona 50 mg), com último lote produzido em 28/11/2013, sendo que a comunicação de interrupção de fabricação à Anvisa foi realizada pela empresa em 12/12/2014.

Quanto ao desconto de 20% do valor da multa pecuniária e à alegação de prescrição processual, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação já mencionado e que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Quanto ao desconto de 20% do valor da multa pecuniária, o art. 21 da Lei nº.6.437, de 20 de agosto de 1977, disciplina que as multas aplicadas por infração sanitária administrativa podem sofrer redução de vinte por cento quando o infrator efetuar o pagamento no prazo de vinte dias, contados da notificação da decisão administrativa (decisão de primeira instância), sendo que a parte final desse artigo ainda prescreve que “na desistência tácita de defesa ou recurso”. Verifica-se que, mesmo com essa previsão legal, a empresa optou por não efetuar o pagamento com o referido desconto e apresentar recurso contra a decisão da autoridade julgadora de primeira instância. Tendo em vista que não houve desistência na interposição do recurso contra a decisão inicial, não cabe a aplicação do desconto de 20% do valor da multa aplicada

Também manifesto concordância com o conteúdo do Despacho de Não Retratação elaborado pela GGREC, quando presta esclarecimentos às afirmações de prescrição processual:

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. 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 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, vejamos:

- 24/4/2015 - Lavratura do Auto de Infração, fls. 01-02;
- 17/12/2015 - Ofício n. 2-664/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o AIS para a empresa, fl. 92;
- 26/1/2015 - Notificação do auto de infração, fl. 379;
- 6/7/2016 - Manifestação da área autuante, fls. 384-392;
- 13/12/2016 - Certidão de Antecedentes, fl. 396;
- 26/11/2018 - Decisão de primeira instância, fls. 399-403;
- 21/5/2019 - Ofício nº 2-518/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando a decisão de primeira instância para a empresa, fl. 408; - 24/5/2019
- Publicação da decisão de primeira instância, fl. 410;
- 28/5/2019 - Notificação da decisão de primeira instância, fl.414;
- 1/3/2021 - Despacho nº. 173/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl.534;
- 8/4/2021 - Despacho nº. 340/2021-SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 535;
- 3/5/2021 - Despacho nº. 309/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 536; - 27/5/2021
- Despacho nº. 1327/2021-SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 537;
- 23/6/2021 - Despacho nº. 430/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 538;
- 24/6/2021 - Memorando nº 326/2021-SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, fl. 539;
- 1/7/2021- Decisão de Não Retratação, fl. 540; - 13/11/2023
- Voto nº. 2599/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA; -

24/1/2024

- Decisão de segunda instância da GGREC; e
- 14/3/2024 - Notificação da decisão de segunda instância.

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 1.618, de 24 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.) de 25 de janeiro de 2024, seção 1, páginas 102-103, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no Despacho nº 234/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

### 3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de expediente nº 0412687/24-1, mantendo à autuada a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00, em razão da reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**  
Diretor  
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2025, às 12:56, 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 **3449876** e o código CRC **141D9B99**.

