

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 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), que negou provimento ao recurso de 1^a 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 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 2^a 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 2^a 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; (vi) ocorrência de prescrição, visto que não é qualquer ato/despacho que pode interromper a prescrição intercorrente; (vii) 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 1^a 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 impulsiona 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, mantendo 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.



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**.

