

VOTO Nº 023/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Analisa Recurso Administrativo em 2^ª instância recursal, interposto pela empresa Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO CNPJ: 01.541.283/0001-41, contra decisão em exarada pela GGREC que manteve o auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência. NÃO CONHECIMENTO por intempestividade.

Diretor(a) Relator(a): Danitza Passamai Rojas Buvinich

Recorrente: Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO

CNPJ: 01.541.283/0001-41

Processo: 25351.538746/2014-14

Expediente: 0561619/23-9 (SEI 3148906)

Área: CRES2/GGREC

Decisão anterior: Areto nº 1.556, de 22/3/2023, publicado no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 23/3/2023, Seção 1, páginas 257-258.

Data de sorteio da relatoria: 05/11/2024

Área: GGFIS

I - RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo em segunda instância (expediente nº 0561619/23-9 - SEI 3148906), interposto pela empresa Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO, CNPJ: 01.541.283/0001-41, em desfavor da decisão proferida em 2^ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 7^ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22 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 225/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 10/9/2014, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento “LAMIVUDINA 10mg/ml, marca: IQUEGO, lote 0009, fabricação 01/12, Validade 01/14, por apresentar resultado insatisfatório no ensaio de “Aspecto”, devido a presença de partículas em suspensão (material estranho), que após a agitação diminuíam de tamanho, conforme o Laudo de Análise Fiscal em amostra única OS nº. 113.84939, de 29/5/2013, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz – LACEN/CLAVISA/BA.

3. À fl. 03-10, Relatório de Análise OS nº. 113.84939.

4. À fl. 11, Notificação nº. 09-0249/2013 – CFISC-GFIMP/GGIMP solicitando à empresa o recolhimento do produto em todo o território nacional, bem como que fossem encaminhados os relatórios de monitoramento e recolhimento do produto.

5. Às fls. 12-13, Resolução – RE nº. 3.282/2014, determinando a suspensão da distribuição do produto.

6. Às fls. 14-21, Resposta da empresa à Notificação nº. 09-0249/2013 – CFISC-GFIMP/GGIMP.

7. À fl. 22, Notificação nº. 09-0026/2014 – CFISC-GFIMP/GGIMP solicitando à empresa que apresentasse comprovante de informação de toda a cadeia de distribuição do Ministério da Saúde do lote do produto, comunicando o recolhimento, e o comprovante de destinação final do lote.

8. Às fls. 23-24, Resposta da empresa à Notificação nº. 09-026/2014 – CFISC-GFIMP/GGIMP.

9. À fl. 28, Despacho nº. 09-0116/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

10. À fl. 29, Ofício nº. 3.628/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando ao auto de infração para a empresa.

11. À fl. 33, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

12. À fl. 34, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativo sanitário PAS 25759.044596/2003-79, em 1/2/2011, para efeitos de

reincidência.

13. Às fls. 36-38, Manifestação da área autuante informando que a empresa não apresentou defesa, e opinando pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

14. Às fls. 41-43, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do Sistema Datavisa.

15. Às fls. 46-47, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

16. Às fls. 52-84, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 86-1784.

18. À fl. 1790, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

19. À fl. 1791, Termo de Renumeração.

20. À fl. 1793, 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.

21. Às fls. 1796-1799, Voto nº. 225/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

22. À fl. 1800, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 7/2023 (Aresto nº.1.556), publicado no DOU de 23/3/2023.

23. À fl. 1801 Notificação.

24. À fl. 1805, Certidão de Trânsito em Julgado.

25. A GGREC reavaliou a decisão supracitada e manifestou-se pela **não retratação**, nos termos do Despacho nº 463/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (3231651).

II - ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

26. 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.

27. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

28. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da faculdade de recorrer (preclusão). No caso em tela, a recorrente foi comunicada da decisão em 11/5/2023, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 1803), com prazo para interposição de recurso até o dia 31/5/2023, e protocolou o presente recurso em 1/6/2023 (processo Sei), isto é, após o prazo estabelecido no art. 8º da RDC nº 266/2019. Portanto, não foram preenchidos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, tendo em vista a INTEMPESTIVIDADE, razão pela qual o presente recurso NÃO merece ser CONHECIDO e não procede à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

29. A empresa alega que houve prescrição intercorrente trienal, em 22.03.2021, circunstância que, por si só, atrai a anulação do auto de infração.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

30. Quanto à 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).

31. 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.

32. 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:

32.1. · 10/9/2014 - Lavratura do Auto de Infração, fls. 1-2;

32.2. · 6/12/2014 - Notificação da empresa quanto ao AIS, fl.32;

32.3. · 24/3/2015 - Certidão de Antecedentes, fl. 34;

32.4. · 31/7/2015 - Manifestação da área autuante, fls. 36-38;

32.5. · 7/2/2018 - Decisão de primeira instância, fls. 46-47;

32.6. · 2/3/2018 - Notificação da decisão de primeira instância, fl.54;

32.7. · 4/5/2020 - Decisão de Não Retratação, fl. 1793;

32.8. · 6/1/2023 - Voto nº. 225/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 1796-1799;

32.9. · 22/3/2023 - Decisão de segunda instância da GGREC, fl.1800;

32.10. · 11/5/2023 - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 1803.

33. Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que:

pelo desenho do dispositivo, a prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação", acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que "para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei nº 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de

reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros.

34. Sendo assim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

III - VOTO

35. Ante o exposto, posicione-me pelo **NÃO CONHECIMENTO** do recurso administrativo de expediente nº 0561619/23-9, da empresa Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO, CNPJ: 01.541.283/0001-41, nos termos deste voto, mantendo-se incólume a decisão proferida pela GGREC na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 225/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, ratificando-se o auto de infração sanitária e a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

36. Este é o voto que encaminho à deliberação e decisão por esta Diretoria Colegiada, por meio do Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvinich, Diretor Substituto**, em 17/03/2025, às 15:46, 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 **3455760** e o código CRC **0494FB8F**.