

VOTO Nº 125/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.214881/2017-28

Expediente nº 0772509/24-7, Sei nº 3086661

Analisa recurso interposto pela Prati Donaduzzi & Cia Ltda., sob o expediente nº 0772509/24-7, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de abril de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. DO RELATÓRIO

Trata-se do recurso interposto pela Prati Donaduzzi & Cia Ltda., sob o expediente nº 0772509/24-7, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de abril de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. A decisão foi publicada por meio do Aresto nº 1.630, de 10/4/2024, no Diário Oficial da União (D. O. U.), de 11/4/2024, Seção 1, páginas 215-216.

Em 19/4/2017, a recorrente foi autuada pela

constatação da seguinte irregularidade: fabricar e comercializar o medicamento ALBENDAZOL GENÉRICO, 400 mg, lote 14H6F1 (validade 09/2016) com resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução, constado pelo Laudo de Análise n°. 5826.CP/2014 da Fundação Ezequiel Dias, em 29/12/2015. Foi aplicado 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.

Em 09/03/2020 a empresa protocolizou o recurso de primeira sob expediente 0724653/20-6 que resultou na decisão ora recorrida.

Em 10/06/2024 protocolizou o presente recurso de segunda instância.

Em 12/09/2024 a GGREC se manifestou pela pela RETRATAÇÃO PARCIAL da decisão proferida pela na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2024, a fim de minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência.

Do Despacho de Retratação Parcial Nº 314/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3165422) extrai-se síntese dos documentos e fatos processuais:

"Às fls. 4-7, Laudo de Análise 5826.01/2014.

Às fls. 8-10, Notificação de Interdição Cautelar.

À fl. 11, Resposta da empresa à Notificação 703/2015/GFISC/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 12-33, Análise de Contraprova.

Às fls. 35-57, Resposta da empresa à Notificação nº 19-087/2016/GIMED/GGFIS/ANVISA.

À fl. 58, Despacho nº. 19-135/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 61, Of. nº. 17-113/2017- COPAS/GGFIS/ANVISA - Comunicação de possível ilícito criminal, enviado à Procuradoria da República no Estado do Paraná.

À fl. 63, Ofício n. 1-912/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 65), a empresa apresentou defesa às fls. 66-73.

Às fls. 74-90, Cópia do auto de infração; Alteração Contratual; Cópia de Notificação.

À fl. 91, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 93-96, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 101, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25351.280529/2005-61, em 9/8/2011, para efeitos de reincidência.

Às fls. 102-104, Consulta ao Controle de Autos de Infrações Sanitárias do Sistema Datavisa.

Às fls. 105-108, 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.

À fl. 110, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

Às fls. 114-130, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 132-139.

Às fls. 140-157, Cópia da decisão inicial; Alteração Contratual.

À fl. 160, 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.

Às fls. 162-165, Voto nº. 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 166-167, Extrato de Deliberação da GGREC

da SJO 9/2024 (Aresto nº.1.630), publicado no DOU de 11/4/2024.

À fl. 168, Notificação.

O recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei."

Sendo este o relatório segue-se a análise.

2. **DA ANÁLISE**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

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. 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.

Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em **22/5/2024**, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 169), e que apresentou o presente recurso em **10/6/2024**, conclui-se que o recurso em tela 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 esaurimento 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**, procedendo à análise do mérito.

2.2. **Das alegações da recorrente**

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso, sob o expediente nº. 0772509/24-7, onde alegou:

(a) o caso em questão se refere a um lote fabricado há 10 anos e a autuação ocorrida há 7 anos, sendo que desde a apresentação do primeiro recurso (09/03/2020) e o recebimento da decisão (22/05/2024) se passaram mais de 4 anos, prazo este que excede o previsto no art. 1º, § 1º da Lei 9.873 de 23 de novembro de 1999 (prescrição intercorrente);

(b) considerando todas as medidas adotadas pela empresa, assiste razão para que a penalidade de multa seja convertida em advertência ou, ainda, reduzida para um valor menor ao que foi arbitrado, pois de acordo com a investigação realizada à época todas as documentações e registros referentes ao processo produtivo do lote, estavam em conformidade com as especificações técnicas de qualidade previamente definidos e aprovadas para liberação do lote;

(c) as amostras de referência futura foram submetidas à época ao teste físico químico de dissolução com resultado satisfatório, comprovando que o medicamento atendia as especificações de qualidade que lhe foram atribuídas e que o desvio relatado não foi oriundo da cadeia produtiva;

(d) a infração foi considerada de baixo risco sanitário, e no que se refere ao quantum arbitrado a empresa discorda do valor, que se mostra elevado, já que não houve potencial dano ou risco a saúde;

(e) o valor arbitrado não levou em conta os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, pois mesmo que o lote tenha sido recolhido do mercado, trata-se de uma situação de baixo risco;

(f) a empresa esclareceu que os documentos solicitados em notificação da Anvisa já haviam sido encaminhados em 10/6/2016 sob protocolo 201606130142PR, juntamente com o relatório conclusivo de recolhimento;

(g) não consta nos autos qualquer ofício ou notificação de determinação de recolhimento por parte da Anvisa que justifique o fato da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 não ter sido considerada.

Ante o exposto, requer:

1) que seja dado provimento presente Recurso, convertendo a penalidade aplicada em advertência;

2) por fim, entendendo-se pela manutenção de multa, requer a redução para o mínimo estabelecido no art. 2º, § 1º, I da Lei 6.437/77, ou ainda em quantum menor ao arbitrado, atendendo sempre ao princípio da razoabilidade/proporcionalidade.

2.3. **Dos motivos da autuação**

Na data de 19/4/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Fabricar e comercializar o medicamento ALBENDAZOL GENÉRICO, 400 mg, lote 14H6F1 (validade 09/2016) com resultado insatisfatório para o ensaio de dissolução, constado pelo Laudo de Análise nº. 5826.CP/2014 da Fundação Ezequiel Dias, em 29/12/2015, violando o art. 15 §1º do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013, *in verbis*:

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

2.4. **Do juízo quanto ao mérito**

Face aos elementos de defesa do recurso de segunda instância da empresa, primeiramente, faz-se preponderante discorrer quanto à alegação de prescrição intercorrente. Da análise dos autos, verifica-se que tal alegação não procede,

conforme fundamentos e fatos apresentados no Despacho de Retratação Parcial Nº 314/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3165422), com o qual manifesto minha concordância:

"Há que se esclarecer que 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 reger-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; 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:

- 19/4/2017 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 1-2;
- 26/5/2017 - Ofício n. 1-912/2017/CAJIS/GGGAF/ANVISA, encaminhando o auto de infração para a empresa, fl. 63;
- 5/6/2017 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 65;
- 23/8/2017 – Manifestação da área autuante, fls. 93-96;
- 19/11/2019 – Certidão de antecedentes, fl. 101;

- 30/12/2019 - Decisão de primeira instância, fls. 105-108;
- 14/2/2020 - Ofício PAS nº 2-067/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 111;
- 19/2/2020 - Publicação da decisão de primeira instância, fl. 113;
- 21/2/2020- Notificação da decisão de primeira instância, fl.131;
- 22/5/2021 - Decisão de Não Retratação, fl. 160;
- 11/3/2024 - Voto nº. 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 162-165;
- 10/4/2024 - Decisão de segunda instância da GGREC, fl. 166-167;
- 22/5/2024 - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 169.

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 atuante, entre outros.

Com relação ao conversão da penalidade aplicada em advertência, verifica-se nos autos que tal pedido consta dos documentos de contestação da empresa desde o início da instrução processual, quando da apresentação da Defesa referente ao AIS nº 17-113/2017/GGFIS/ANVISA às fls. 67-73. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial, e já analisados no Voto nº. 423/2024-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA acima descrito, não tendo trazido qualquer fato novo que apto a invalidar as conclusões externadas pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA quanto a manutenção da penalidade de multa.

Com relação ao pedido de redução da multa para o mínimo estabelecido, ou ainda em quantum menor ao arbitrado, verifica-se que tal requerimento foi acatado no que diz respeito a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 pela GGREC no momento do seu juízo de retratação externado no Despacho de Retratação Parcial Nº 314/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3165422), vejamos:

"Da análise dos autos, verifica-se constar à fl. 50 Notificação determinando à empresa: "apresentar no prazo de 5 dias, de acordo com o mapa de distribuição apresentado no mapa de recolhimento do medicamento ALBENDAZOL 400 MG GENÉRICO, lote 14H6F1, o comunicado e as respostas dos distribuidores a esse comunicado de recolhimento do lote supracitado (Val. 09/2016)".

De fato, a referida Notificação não determina o recolhimento do produto, mas solicita à empresa a apresentação do comunicado e respostas dos distribuidores ao comunicado de recolhimento do lote.

Conforme Despacho nº 19-135/2016-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fl. 58) que

sugere a autuação da empresa, a autoridade sanitária informa ainda que “A Prati Donaduzzi comunicou a Anvisa, através do expediente 764065/16-0 recolhimento voluntário do lote do produto citado”, demonstrando que a autuada implementou ações de recolhimento do produto mesmo sem determinação pela Anvisa.

Sendo assim, lhe cabe a atenuante do art. 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977, uma vez que a empresa, por espontânea vontade e imediatamente após verificar o desvio de qualidade do medicamento, procurou reparar ou minorar as consequências do ato lesivo, tomando as providências necessárias para o recolhimento voluntário dos lotes.

Destarte, sugere-se a redução da penalidade, minorando-se a multa aplicada ao valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência.

(...)

Diante do exposto, decido pela RETRATAÇÃO PARCIAL da decisão proferida pela GGREC na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2024, a fim de minorar a penalidade de multa ao valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência.

Dessa forma, encaminhe-se o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância, objeto deste Despacho, à Diretoria Colegiada - DICOL, visando a posterior deliberação, em última instância."

Da citação legal, transcreve-se a atenuante do art. 7º, inciso III, da Lei nº. 6.437/1977:

Art . 7º - São circunstâncias atenuantes:

III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado;

Dito isso, frente ao exposto, após análise do presente recurso administrativo interposto, entendo que não foram trazidos elementos aptos a invalidar as conclusões externadas pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA e consignadas no Voto nº 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com complementação pelo decidido no Despacho de Retratação Parcial Nº 314/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3165422). Verifica-se que a contestação da empresa quanto a não aplicação da atenuante foi acatada ainda em sede de decisão da segunda instância, GGREC, com a minoração da penalidade de multa ao valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência, na fase de retratação.

3. DA CONCLUSÃO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0772509/24-7, mantendo-se a decisão proferida na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de abril de 2024, que acompanhou a posição descrita no Voto nº 423/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, **inclusive quanto à pena de multa, tal como minorada em sede de retratação** por meio do Despacho de Retratação Parcial Nº 314/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº3165422).

Dessa forma, encaminhe-se o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância, objeto deste Despacho, à Diretoria Colegiada - DICOL, visando a posterior deliberação, em última instância.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor Substituto**, em 01/07/2025, às 16:31, 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 **3673272** e o código CRC **245BF342**.

Referência: Processo nº
25351.214881/2017-28

SEI nº 3673272