

VOTO Nº 006/2020/DIRE4/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Empresa: Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 10.588.595/0010-92

Medicamento: Plenty (cloridrato de sibutramina)

Processo (PAS) nº: 25351.430952/2010-31

Expediente do recurso (2^a instância): 0481393/19-6

RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Sanofi-Medley Farmacêutica Ltda., em face da decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que decidiu por unanimidade, NÃO CONHECER o recurso por INTEMPESTIVIDADE, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto 065/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

ANÁLISE

Em 21/06/2010, a recorrente foi autuada, conforme Auto de Infração Sanitária nº 0553/2010-GGPRO/ANVISA, por veicular propaganda de medicamento Plenty (cloridrato de sibutramina), de venda sob prescrição médica e sujeito a controle especial por meio do material intitulado: "Revisão Científica – Reconhecendo a Síndrome Metabólica: definições e apresentações clínicas". Este material não foi considerado como revista de conteúdo exclusivamente técnico, contrariando as seguintes legislações sanitárias: Lei nº 6.437/77, art. 10, inciso V, Lei nº. 9294/96, art. 9º e Portaria nº 344/SVS/MS/1998, art. 90.

Frente à autuação, a empresa impetrou recurso de 1^a instância sob n. 1194920/16-1, protocolado fora do prazo legal. Diante disto, a GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) n. 06, realizada em 17/04/2019, decidiu, por unanimidade, não conhecer do recurso por intempestividade, reformando a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Na ocasião, acompanhou-se o Voto 065/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Contra esta decisão, em 29/05/2019, a empresa apresentou o recurso administrativo em 2^a instância, sob expediente n. 0481393/19-6 e reiterou as considerações apresentadas no seu recurso de 1^a instância, solicitando:

- A retificação da autuação desse processo para constar no polo passivo a sociedade incorporadora Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., tendo em vista que, em 21/01/2019, a Medley Farmacêutica Ltda. passou a ser denominada Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.;
- O recebimento do recurso com efeito suspensivo;
- A admissão da prescrição intercorrente do citado processo, segundo o que dispõe a Lei nº 9.873, de 23/11/1999, pois o recurso contra a decisão de 1^a instância foi apresentado em 22/01/2016 e a Anvisa aprovou o recurso somente em 23/02/2019, mais de três anos depois;
- Caso não seja admitida a prescrição recorrente, que seja dado provimento ao recurso administrativo a fim de que seja declarada a nulidade do auto de infração que ensejou o presente processo;
- Subsidiariamente, caso se entenda aplicável alguma penalidade que seja substituída a pena de multa de advertência nos termos do art. 2º da Lei nº 6437/1977, principalmente em razão da ausência de risco sanitário;
- Em último grau de subsidiariedade, caso seja mantida a pena de multa, que o seu valor seja reduzido, especialmente diante dos esclarecimentos prestados no presente recurso.

Cumpre esclarecer que, em nenhum momento, a recorrente contestou a decisão da GGREC que decidiu, por unanimidade, não conhecer do recurso por intempestividade. Destaca-se também, que partiu da própria Anvisa, a reforma de ofício da decisão, de modo a reduzir o valor da multa inicialmente imposta, acompanhando a posição da relatora descrita no Voto nº 065/2019 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apesar de a empresa ser reincidente.

Para proceder a reforma, considerou-se que a duplicação da multa em caso de reincidência (conforme o disposto no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977) não poderia ser aplicada em razão do cumprimento da regra específica contida no inciso V, do art. 9º, da Lei nº 9.294/1996, que elegeu como critério de dosimetria da penalidade de multa unicamente a capacidade econômica do infrator.

Ademais, a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº.6.437/1977. Deste modo, por se tratar de empresa de Grande Porte – Grupo I, a decisão da GGREC apenas manteve o valor da multa em R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), ou seja, na faixa econômica superior da infração leve.

Quanto à retificação da autuação para fins de constar no polo passivo a sociedade incorporadora Sanofi Medley Farmacêutica Ltda., tem-se que, de acordo com o Sistema Datavisa, este Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.430952/2010-31 já pertence à citada empresa.

Com relação ao pedido de concessão do efeito suspensivo pela empresa, ressalta-se que, de acordo com a Resolução- RDC nº 266, de 08/02/2019, ao interpor o recurso, a empresa já dispõe do efeito suspensivo, a não ser que haja necessidade da retirada desse efeito em razão do risco sanitário.

Sobre a declaração de prescrição intercorrente em relação ao referido PAS, esta Agência observa os prazos de prescrição e as causas de interrupção do prazo prescricional, conforme previstos na Lei nº 9.873 de 23/11/1999, art. 1º, §1º; art. 2º e art. 2º-A. Na análise dos autos do processo em referência, verificou-se a existência de várias causas da interrupção do prazo prescricional, conforme demonstrado a seguir:

- a) 21/06/2010 – Lavratura do Auto de Infração, fl.2;
- b) 14/07/2011 – Ofício nº. 960/2010 concedendo prazo de 15 dias para autuada apresentar defesa/impugnação individualizada ao Auto de Infração, fl. 18;
- c) 19/04/2013 – Manifestação da área autuante, sugerindo a manutenção do auto de infração, fls. 132/135;
- d) 10/10/2014 – Certidão de antecedentes que atesta a reincidência da autuada, fl. 227;
- e) 01/12/2014 – Decisão recorrida, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), fls. 229/230;
- f) 05/02/2015 – Classificação do porte econômico da empresa (Grande Porte – Grupo I), fl. 228;
- g) 02/12/2015 – Ofício nº 2.507/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA que encaminhou boleto para pagamento da multa aplicada e concedeu prazo para interposição de recurso, fl. 231;
- h) 13/01/2016 – Recibo de entrega de cópias do PAS nº 25351.430952/2010-31, fl. 236;
- i) 21/01/2016 – Termo de Retificação de CNPJ (Sistema Datavisa), onde informa que esse processo seguirá em face da Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. (matriz- 10.588.595/0007-97) que incorporou a empresa Medley Indústria Farmacêutica Ltda. (matriz – CNPJ nº 50.929.710/0001-79), fl.430;
- j) 17/03/2016 – Despachos do Coordenador da Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias que tornou pública as decisões administrativas referentes aos recursos, publicado no Diário Oficial da União (D.O.U) Nº 53 de 18/03/2016, Seção 1, fl. 264;
- k) 25/01/2019 – Em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa não conheceu do recurso e opinou pela manutenção da penalidade inicialmente aplicada, fls. 432/433;
- l) 21/02/2019 – Parecer Técnico nº 119/2019-CRES2/GGREC/GADIP, que não conheceu o recurso por intempestividade e manteve a penalidade de multa aplicada na primeira instância, fls. 436-437;
- m) 17/04/2019 – Voto nº 065/2019-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que não conheceu o recurso por intempestividade e reformou a decisão inicial de ofício para reduzir o valor da multa inicialmente imposta, fl. 438;
- n) 25/04/2019 – Publicação do Aresto 1.269, de 22/04/2019, no Diário Oficial da União (D. O. U.) nº 79, de 25/04/2019, Seção 1, página 55.

Isto posto, entende-se que não procede a alegação da incidência da prescrição intercorrente em relação ao PAS nº 25351.430952/2010-3.

Importante ressaltar que os atos de apuração que se mostraram imprescindíveis à tomada das decisões, seja sob o aspecto da verificação da materialidade, da classificação da infração, pelas particularidades da apuração da infração sanitária, ou mesmo da dosimetria da pena, têm o condão de interromper os prazos da prescrição intercorrente e da prescrição punitiva, permanecendo íntegra, portanto, a pena imposta nos autos.

Quanto ao mérito declara-se que a recorrente não trouxe aos autos novos fatos que pudessem ensejar uma nova reforma na decisão de 2ª instância.

VOTO

Antes de proferir meu voto e em razão do tema que estamos analisando neste recurso, cabe-me fazer um incremento de proposição normativa por meio da edição de instrução normativa com vistas a regulamentar o que dispõe o art. 25, da RDC nº 266/2019, a resolução que dispõe sobre os procedimentos para interposição de recursos.

Sem fazer qualquer juízo de valor sobre a atuação de nossa Gerência-Geral de Recursos (GGREC), penso que nosso agir deliberativo deve ficar atento a temas, matérias ou circunstâncias processuais que exijam o conhecimento desta DICOL, na forma preconizada no aludido artigo da RDC 266/2019. A referida norma previu a necessidade de nossa intervenção no deslinde de recurso em cujos se faz necessário o posicionamento institucional, por ser esta DICOL o órgão máximo de deliberação da Anvisa e representar, em última instância, o posicionamento institucional definitivo da Agência. Nos cabe, portanto, mensurar a importância institucional de situações postas a julgamento em nossas instâncias inferiores, exigindo que nos seja submetido o reexame delas. Não podemos nos eximir dessa responsabilidade, sob pena de não expressarmos nosso posicionamento em situações tidas de grande relevância para a condução da política de vigilância sanitária no Brasil, em toda sua extensão regulatória e deliberativa. É nosso dever atuar decisivamente nas circunstâncias que julgarmos representativas do posicionamento institucional desta Agência.

Assim, aproveitando o julgamento do recurso em tela, cujo tema entendo deva ser necessariamente submetido ao reexames por esta DICOL, proponho a esta DICOL, a edição de instrução normativa, que estabelece a lista de temas, matérias e circunstâncias processuais (LRN) para os quais a Gerência-Geral de Recursos – GGREC deverá submeter suas decisões ao reexame necessário pela Diretoria Colegiada, na forma do art. 25, da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Como primeiros itens da lista, proponho a inclusão das decisões da GGREC que: haja extinção ou diminuição de penalidade de multa e as decisões não unâimes.

Especificamente sobre o recurso, pelos fatos expostos acima voto por CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso administrativo, mantendo o valor da multa minorada para 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), acompanhando o Despacho n. 22/2019-GGREC.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor da DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 20/02/2020, às 18:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0920413** e o código CRC **A43E40D8**.

Referência: Processo nº 25351.900105/2020-63

SEI nº 0920413