

DECISÃO N° 1807478, DE 11 DE MARÇO DE 2022

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.383664/2017-78

Autuada: MERCK S/A

AIS n.: 1413472/17-1

Expediente do Recurso n.: 3078577/21-0

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 146), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999.

A esse respeito, destaco o PARECER nº 45/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 149-155), no qual a Procuradoria Federal junto à Anvisa aponta que a infração praticada pela autuada é de caráter permanente. Segundo o órgão consultivo, teria havido:

[...] omissão em face do dever e obrigação legal de solicitar autorização prévia para implementar as alterações ou de comunicar as modificações realizadas nas condições aprovadas para o registro sanitário e que

este ato permaneceu produzindo efeitos (disponibilização no mercado de produto não correspondente com o que foi autorizado na respectiva regularização) até 2017 (data em que houve a regularização do processo produtivo).

Nas infrações permanentes, a Lei nº 9.873, de 1999, estabelece que a prescrição começa a contar da cessação do ato. No caso em análise, somente em 2017 houve a regularização do processo produtivo, contando a partir daí o prazo prescricional.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Acerca do suposto vício de motivação, de fato é necessário realizar o reenquadramento da conduta descrita no AIS. Conforme dispõe o mencionado parecer que, por força do princípio do *tempus regit actum*, deve ser considerada a Resolução - RE nº 893, de 29 de maio de 2003, como marco legal de referência da conduta infracional da empresa, e não a Resolução - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009.

Sendo assim, **realizo o reenquadramento da infração descrita no AIS para excluir os arts. 5º, 9º e 32 da Resolução - RDC nº 48, de 2009, e incluir os itens 2.7 e 2.8 da Resolução - RE nº 893, de 2003**, conforme entendimento da NOTA TÉCNICA Nº 96/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 157-158). Destaco que, em processo sancionador, o autuado não se defende do dispositivo legal infringido, mas da prática dos atos que lhe são imputados.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida. Como já foi mencionado, o PARECER nº 45/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU é explícito ao defender que, nas infrações permanentes, deve ser considerada a legislação em vigor da prática do ato omissivo da autuada. Assim disciplina o princípio do *tempus regit actum*, que determina que as situações jurídicas serão avaliadas e julgadas não pela lei em vigor no momento presente, mas sim, pela legislação aplicada no tempo da ocorrência do fato.

Sendo assim, uma vez que as alterações irregulares foram implementadas em 2007, é imperioso aplicar a Resolução - RE nº 893, de 2003, vigente à época, ainda que ela apresentasse menos exigências sanitárias do que suas normas posteriores. Nesse sentido, segundo o que foi informado pela autuada, as seguintes alterações não precisavam ser comunicadas à Anvisa antes da sua implementação:

- item 1.3. do AIS: "Inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento- inclusão de estufa (Baumer)";

- item 1.6. do AIS: "Inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento: inclusão de compressora (Fette P1200 I)";

- item 2.3. do AIS: "Inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento- inclusão de estufa (Baumer)";

- item 2.5. do AIS: "Inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento: inclusão de compressora (Fette P1200 I)".

Sendo assim, **opino pela descaracterização dos itens 1.3, 1.6, 2.3 e 2.6 do AIS por atipicidade da conduta.**

Sobre as outras alterações terem sido informadas à Anvisa por meio do expediente nº 0536090/17-1, destaco que este peticionamento é posterior às alterações, não servindo para afastar as infrações atribuídas à autuada.

A autuada também alega que todas as questões relacionadas às alterações pós-registro do medicamento MELOXICAM foram devidamente avaliadas pela ANVISA e anuídas, tendo ocorrido as renovações do registro do medicamento, conforme expediente nº 285142/07-3. A esse respeito, a NOTA TÉCNICA Nº 96/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA aponta que, no item 6 do formulário de petição de Renovação de Registro de Medicamento, ao ser questionada sobre alterações pós-registro, a empresa informou:

"Merck S.A. informa que não houve nenhuma alteração pós-registro durante o último período de validade do registro deste produto."

Ou seja, é totalmente improcedente a alegação de

que as alterações pós-registro foram devidamente anuídas, uma vez que a autuada deliberadamente omitiu informações em seu peticionamento.

Irrelevante também a argumentação da autuada de que passou por diferenças Certificações de Boas Práticas de Fabricação, sempre com resultados satisfatórios, bem assim que submetida a duas auditorias pós-registro, sendo que nenhuma alteração irregular foi constatada. O fato de as alterações não terem sido constatadas não significa que houve anuência tácita da Anvisa ou convalidação, principalmente ao se considerar que a autuada omitia informações no processo de renovação de registro. Ou seja, a Agência sequer tinha conhecimento de que a empresa estava fabricando medicamentos de modo irregular.

Está evidente que era dever da empresa, conforme legislação vigente à época, comunicar as alterações realizadas, o que somente foi feito dez anos depois. Ou seja, durante largo período de tempo, a autuada implementou diversas alterações em seu processo produtivo, atuando à margem da legislação sanitária!

Sendo assim, é plenamente justificada a classificação de risco feita pela área fiscalizadora (fl. 35). A área considerou que as alterações implementadas, mesmo que fossem classificadas como de menor impacto, não são possíveis de serem detectadas pelo usuário, sendo, portanto, de alto risco.

Entendo, assim, que as circunstâncias do caso afastam a aplicação de mera advertência. Além de se tratar de infrações de alto risco sanitário, a autuada operou durante dez anos irregularmente. Mesmo havendo diversas oportunidades para que a autuada ajustasse sua conduta (renovação de registro, auditores, inspeções, etc.), a empresa preferiu continuar com o processo produtivo em desacordo com a legislação sanitária.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo ACOLHIMENTO PARCIAL das razões oferecidas, para descaracterização dos itens 1.3, 1.6, 2.3 e 2.6 do AIS por atipicidade da conduta.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 11/03/2022, às 15:47, 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 **1807478** e o código CRC **75D0C5E5**.
