



CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO
RELATÓRIO FINAL
AO CORREGEDOR-GERAL DA UNIÃO

1. A Comissão de Processo Administrativo de Responsabilização designada pela Portaria nº 126, de 24 de janeiro de 2020, publicada no DOU nº 126, de 27/01/2020, da lavra do Corregedor-Geral da União da Controladoria-Geral da União, vem apresentar RELATÓRIO FINAL, no qual recomenda a aplicação à pessoa jurídica **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co., Ltd.**, sediada no endereço 3F and 7F, Zone E, 80 Lanyue Road, Science City, New High-Tech Industrial Park, Guangzhou, 510663, China, de sanção de multa, no valor de R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais), nos termos do art. 6º, inc. I, da Lei nº 12. 846/2013, por oferecer diretamente vantagem indevida a agentes públicos, incidindo no ato lesivo tipificado no art. 5º, inc. I, da Lei nº 12. 846/2013, com base nas razões de fato e de direito a seguir explicitadas.

I - BREVE HISTÓRICO

2. Os fatos objeto de apuração no presente PAR, bem como as circunstâncias a eles conexas, encontram-se consubstanciados no processo relativo à Investigação Preliminar nº 00190.107442/2019-12 (SEI 1379897), conduzido no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e encaminhado à Corregedoria-Geral da União para ciência e providências cabíveis, nos termos da Portaria Conjunta CGU – ANVISA nº 02/2018.

3. A investigação em questão foi instaurada para apuração da conduta de dois servidores da ANVISA, lotados na Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para a Saúde - CPROD, que, ao realizarem uma inspeção internacional na **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.**, localizada na província de Guangzhou/China, teriam sido abordados por representantes dessa empresa, que lhes entregaram dois envelopes contendo diversas cédulas de dólares.

4. Cabe ressaltar, inicialmente, que os servidores [REDACTED] foram designados a proceder uma inspeção internacional na planta fabril da empresa **MEDPRIN**, no período de **25 a 28.09.2018**, com vistas à “Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde – CBPF”, conforme Aviso de Inspeção no 75/2018/ANVISA/MS (SEI 1379897, fls. 228).

5. As referenciadas inspeções para “Certificação em Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde – CBPF” são disciplinadas pela Resolução Colegiada da Diretoria – RDC nº 16/2013 (ANVISA) para o cumprimento de requisitos técnico-operacionais na elaboração de produtos destinados à importação por empresas nacionais, relativamente aos produtos pertencentes às classes de riscos III e IV. Nos termos da Resolução RDC ANVISA nº 222/2006, é estabelecida uma lista de verificação que deve ser completamente atendida pela empresa petionária, após o que, é instruído um processo que, publicamente, comporá uma análise específica.

6. No decorrer do exercício de 2018, duas empresas importadoras nacionais, **JL MATERIAL CIRÚRGICO LTDA. – CNPJ 40.842.791/0001-11** e **AUTÊNTICA MEDICAL IMPORTAÇÃO, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA. ME – CNPJ 18.192.496/0001-08**, formalizaram o peticionamento de inspeção à ANVISA, conforme processos nº 25351.136446/2017-85 e 25351.547349/2017-16, respectivamente, para a certificação da empresa **MEDPRIN** a determinados produtos médicos (SEI 1379897, fls. 04 - 305). Registre-se, por oportuno, que essas empresas importadoras não enviaram representantes para acompanhar os trabalhos de inspeção realizada nas instalações da **MEDPRIN** em Guangzhou/China.

7. De acordo com o relato dos dois inspetores da ANVISA, a suposta irregularidade praticada pela empresa **MEDPRIN** se deu da seguinte forma: Após um jantar de recepção, oferecido pela empresa **MEDPRIN**, na noite do dia **25.09.2018**, e já nas acomodações do hotel, os servidores foram surpreendidos por dois representantes da empresa, que lhes entregaram, nos quartos em que se hospedavam, um envelope para cada um, contendo cédulas de dólares em seu interior. O servidor [REDACTED] conseguiu interceptar o homem identificado como Sr Thomas Huang, devolvendo-lhe, de imediato, o envelope. Entretanto, o servidor [REDACTED] não obteve o mesmo êxito com o homem identificado como Sr. Hill, o que o levou a permanecer com o envelope. Diligentemente expôs seu conteúdo, contou as notas ali existentes e fez prova fotográfica do montante (SEI 1379897, fls. 366-372), obtendo-se a explícita origem do dinheiro - "*from Medprin*" a quantia

de US\$ 10.000 – dez mil dólares. O citado envelope foi devolvido pelo servidor [REDACTED] ao Sr. Thomas Huang, na terça-feira, dia 26.09.2018, pela manhã, antes do início da inspeção, no hall do hotel e na presença do servidor [REDACTED], haja vista que, segunda-feira fora feriado na China (SEI 1379897, fls. 229-230).

8. Em 08.02.2019, os servidores [REDACTED] Neto elaboraram uma "Declaração de Impedimento", relatando os acontecimentos ocorridos quando da chegada a Guangzhou/China, após o jantar de recepção, ofertado pela empresa, o que classificaram como *"tentativa de corrupção no procedimento de certificação"*. Promoveram, ao final, uma análise jurídica e o enquadramento do caso em diversos artigos do Código Penal Brasileiro e em regulamentos internacionais (SEI 1379897, fls. 331-337).

9. O Relatório Final da Comissão de Investigação Preliminar nº 25351.273900/2019-33 identificou a existência de materialidade e autoria no oferecimento de suborno aos servidores [REDACTED], **concluindo pelo não envolvimento dos servidores da ANVISA** nos fatos relatados (SEI 1379897, fls. 387-397).

10. Por meio do Despacho no 068/2019 – CORGE/ANISA, de 26.07.2019 (SEI 1379897, fls. 399-405), o Corregedor da ANVISA entendeu não haver elementos para imputar qualquer responsabilidade administrativa aos servidores da ANVISA, *"eis que não há irregularidades nos atos praticados, concluindo pelo arquivamento do presente feito, com fulcro no artigo 144, parágrafo único da Lei no 8.112/90."*

11. Após a análise dos autos, considerando a Nota Técnica nº 1926/2019 (SEI 1379897, fls. 443-450) e o Despacho DIREP de 13/12/2019 (SEI 1379897, fls. 451), a CGU instaurou o presente processo administrativo de responsabilização (PAR), em face da empresa MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd., decorrente do oferecimento de vantagem indevida a dois servidores públicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), durante a inspeção realizada na província de Guangzhou/China, no período de 25 a 28 de setembro de 2018.

II - INSTRUÇÃO

12. O PAR foi instaurado em 24/01/2020 (SEI nº 1379848) e os trabalhos da comissão tiveram início em 17/02/2020 (SEI nº 1400731).

13. A Nota de Indicação (SEI nº 1427477) e o Termo de Solicitação de Informações adicionais (SEI nº 1427514) foram lavrados em 12/03/2020.

14. Como medidas de intimação da Pessoa Jurídica, foram empreendidas as seguintes ações:

- Encaminhamento de correspondência Eletrônica, datada de 12/03/2020, aos endereços [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1427571);

- Correspondência Eletrônica datada de 12/03/2020, encaminhada ao endereço eletrônico [REDACTED] (SEI 1427583);

- Remessa de correspondência via correios, mediante aviso de recebimento, entregue na sede Alemã da empresa em 28/01/2021. (SEI 1813140);

- Remessa de correspondência via correios, mediante aviso de recebimento, entregue na sede Chinesa da empresa em 11/02/2021. (SEI 1830078);

- Encaminhamento de correspondência Eletrônica, datada de 03/02/2021, aos endereços eletrônicos [REDACTED], [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1820370);

- Correspondência eletrônica datada de 19/03/2020, encaminhada aos endereços eletrônicos [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1435035);

15. Em 12/02/2020, foi enviado a esta Comissão e-mail do Escritório Bhering Advogados em que é apresentada recusa formal de representação da Pessoa Jurídica investigada nos presentes autos (SEI 1562778);

16. Em 14/07/2020, esta Comissão recebeu comunicação eletrônica subscrita supostamente pelo Presidente da Empresa (SEI 1562836), em que o mesmo rechaça qualquer hipótese de colaboração com o processo em questão.

17. Em 01/03/2021, esta comissão deliberou, como última medida de comunicação processual, proceder à intimação da **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.** por meio de edital.(SEI 1849790)

18. As publicações dos editais ocorreram da seguinte forma e nas seguintes datas:

- Diário Oficial da União: 25/03/2021 (SEI 1886763)

- Site da CGU: 29/03/2021 (SEI 1890257)

- Jornal de Grande Circulação Nacional: 13/04/2021 (SEI 1918549)

19. Transcorrido mais de trinta dias da última data de publicação do edital sem que houvesse qualquer manifestação da pessoa jurídica indiciada, a comissão apresenta o presente relatório final.

III - INDICIAÇÃO

19. A CPAR indiciou a empresa **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.** demonstrando que ela ofereceu vantagens indevidas a agentes públicos, enquadrando-a no ato lesivo tipificado no art. 5º, inc. I, da Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção - LAC). (SEI nº 1427477).

20. A CPAR demonstrou que a Medprin se comportou de modo inidôneo ao oferecer vantagem indevida a fiscais da ANVISA, por ocasião de fiscalização realizada, no âmbito da empresa, por servidores daquela Autarquia, objetivando a “Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde – CBPF”, conforme Aviso de Inspeção no 75/2018/ANVISA/MS (SEI 1379897, fls. 228).

IV - DEFESA E ANÁLISE DA DEFESA

21. Em respeito aos princípios constitucionais do contraditório e da ampla defesa, a acusada, empresa MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co., foi intimada para comparecer e acompanhar os atos praticados por esta Comissão, tendo sido oportunizada, dentre outras, produção de provas com oitiva de testemunhas, juntada de documentos e acesso aos autos eletrônicos com respectiva vista.

22. Nesse sentido, a oportunidade dada à empresa para fins de acompanhamento do processo e exercício da ampla defesa foi veiculada nos seguintes atos:

- **Intimação por via eletrônica.**

23. Como primeira medida para a realizar a intimação da pessoa jurídica, esta Comissão realizou:

- Encaminhamento de correspondência Eletrônica, datada de 12/03/2020, aos endereços [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1427571);
- Encaminhamento de correspondência Eletrônica, datada de 03/02/2021, aos endereços eletrônicos [REDACTED], [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1820370).

24. Destaca-se que os endereços eletrônicos para os quais foram direcionadas as mensagens eletrônicas acima referenciadas foram identificados no site da Companhia (www.medprin.com) e por meio de colaboração da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (SEI 1849707). Entendeu-se, assim, que se tratava de endereços divulgados publicamente pela empresa como sendo hábeis para o estabelecimento de contato com a pessoa jurídica em questão.

25. Desse modo, as intimações observaram o procedimento estabelecido pela IN CGU/CRG n° 9/2020, a saber:

Art. 1º As comunicações referentes aos processos correccionais que tramitam nos órgãos e entidades do Poder Executivo Federal podem ser efetuadas por meio de correio eletrônico institucional, aplicativos de mensagens instantâneas ou recursos tecnológicos similares, observadas as diretrizes e as condições estabelecidas nesta Instrução Normativa.

(...)

Art. 2º (...)

§1º As comunicações processuais direcionadas a entes privados podem ser encaminhadas para o endereço de correio eletrônico ou número de telefone móvel institucional.

26. Nada obstante, apesar dos diversos encaminhamentos realizados, não houve confirmação formal de recebimento de tais correspondências por parte da pessoa jurídica. Pelo menos não de forma cabal. Isso porque esta Comissão recebeu comunicação eletrônica subscrita supostamente pelo Presidente da Empresa (SEI 1562836), em que o mesmo rechaça qualquer hipótese de colaboração com o processo em questão. Em que pese, pelo seu conteúdo, existirem indícios de que a mensagem é verdadeira, esta comissão não conseguiu evidenciar de que fato teria sido assinada por representante da empresa. Isto porque a mensagem não foi remetida por um correio eletrônico da empresa, mas sim de outro provedor.

- **Intimação por via postal.**

27. Assim, por medida de cautela, a comissão decidiu por buscar o encaminhamento de correspondências físicas para os endereços comerciais da empresa, saber:

- Remessa de correspondência via correios, mediante aviso de recebimento, entregue na sede Alemã da empresa em 28/01/2021. (SEI 1813140);
- Remessa de correspondência via correios, mediante aviso de recebimento, entregue na sede Chinesa da empresa em 11/02/2021. (SEI 1830078).

- **Intimação do procurador da pessoa jurídica no Brasil.**

-

28. Além das intimações diretamente à pessoa jurídica, esta Comissão deliberou por intimá-la por intermédio do escritório de Advocacia Bhering Advogados, o qual é procurador da MEDPRIN perante a República Federativa do Brasil (procuração acostada no SEI n° 1379897).

29. Nesse sentido, foram adotadas as seguintes medidas:

- Correspondência Eletrônica datada de 12/03/2020, encaminhada ao endereço eletrônico [REDACTED] (SEI 1427583);
- Correspondência eletrônica datada de 19/03/2020, encaminhada aos endereços eletrônicos [REDACTED] e [REDACTED] (SEI 1435035);
- Tratativas, via telefone, com o Sr. Felipe Bhering do Escritório Bhering Advogados;
- Segue recusa formal manifesta por e-mail (SEI 1562778):

“A empresa estrangeira MEDPRIN REGENERATIVE MEDICAL TECHNOLOGIES CO. LTD. é um dos clientes que representamos junto ao INPI – Instituto Nacional de Propriedade Industrial, prestando serviços de assessoria jurídica para o depósito e acompanhamento de pedidos de registro de marcas.

Portanto, nossos poderes de representação estão restritos aos processos administrativos instaurados e conduzidos no âmbito do INPI.

Por isso, e com todas as vênias, entendemos sem validade a intimação a nós dirigida, a qual foi extraída dos autos de procedimento sancionatório conduzido por essa douta Controladoria Geral da União para a apuração da prática de crime cometido contra a Administração Pública.”

30. Nada obstante, de todo o exposto, esta Comissão entendeu que, diante de todas as medidas por ela já adotadas, já havia suficiência de elementos para demonstrar que a pessoa jurídica tivera ciência da intimação e, assim, restaria observado o comando previsto no §3º, do art. 26, da Lei nº 9.784/99:

Art. 26. O órgão competente perante o qual tramita o processo administrativo determinará a intimação do interessado para ciência de decisão ou a efetivação de diligências.

(...)

§ 3º A intimação pode ser efetuada por ciência no processo, por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

31. Ainda assim, como medida complementar de cautela e para que não restasse dúvidas quanto à observância aos princípios do contraditório e da ampla defesa e com fundamento no art. 7º do Decreto nº 8.420/2015, e nos termos do Art. 16, § 2º da IN 13/2019, esta Comissão deliberou por, como última medida de comunicação processual, proceder à intimação da **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.** por meio de edital a ser veiculado nos diversos canais previstos na norma – DOU, site da CGU e Jornal de Grande Circulação. (SEI 1849790 e 1849842). As publicações se deram da seguinte forma e nas seguintes datas:

- Diário Oficial da União: 25/03/2021 (SEI 1886763)

- Site da CGU: 29/03/2021 (SEI 1890257)

- Jornal de Grande Circulação Nacional: 13/04/2021 (SEI 1918549)

32. De se registrar que, não obstante os referidos atos de chamamento da empresa nessas fases processuais para fins de exercício do contraditório e ampla defesa, a mesma não se pronunciou em nenhum momento, não constituindo tal circunstância em impedimento ao prosseguimento do feito.

33. Ultrapassados os 30 dias da última data de publicação do edital, inexistiu qualquer impedimento à continuidade dos trabalhos de apuração, a Comissão, com respaldo nas normas legais, dá continuidade ao processo com a apresentação do presente relatório final.

34. Desse modo, ante à revelia da acusada e ausentes argumentos ou provas aptas a afastar os termos do indiciamento, mantém-se as imputações desse quanto à autoria e materialidade do ato lesivo de oferecimento e dação de vantagem aos agentes públicos da ANVISA.

35. Em vista disso, com base no que foi apurado, entende o Colegiado que a indiciada agiu de forma ilícita e descumpriu normas legais, devendo, portanto, serem mantidos os fatos apontados na indicição, sujeitando-se, assim, às sanções previstas em lei.

V - RESPONSABILIZAÇÃO LEGAL

36. A CPAR recomenda a aplicação, à empresa **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.**, da pena de multa no valor de R\$ 60.000.000,00 e da publicação extraordinária da respectiva Decisão sancionatória, nos termos do Art. 6º, incs. I e II, da Lei nº 12.846/2013 - observadas as disposições seguintes - por ter oferecido, diretamente, vantagem indevida a agentes públicos, incidindo no ato lesivo tipificado Art. 5º, inc. I, da referida Lei.

V.1 - Pena de Multa - MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.

37. A multa foi calculada com base nas três etapas dispostas pelo art. 6º da Lei nº 12.846/2013 c/c arts. 17 a 23 do Decreto nº 8.420/2015 c/c IN CGU nº 1/2015 c/c IN CGU/AGU nº 2/2018 c/c Decreto-Lei nº 1.598/1977 c/c Manual Prático CGU de Cálculo de Multa.

38. Inicialmente, destaca-se que a multa é calculada com base no faturamento da pessoa jurídica infratora referente ao ano anterior ao da instauração do processo administrativo de responsabilização (Art. 17 do Dec. nº 8.420/15) ou, na ausência desse, com base no faturamento dela no ano em que ela praticou o ato lesivo ou, na ausência das duas hipóteses anteriores, com base no faturamento anual dela estimado a partir de informações sobre a sua situação econômica ou o estado de seus negócios, tais como patrimônio, capital social, número de empregados, contratos, dentre outras, excluídos os tributos em ambos os casos (Art. 22 do Dec. nº 8.420/15).

39. O valor do faturamento bruto da pessoa jurídica poderá ser apurado por meio de compartilhamento de informações tributárias (inciso II do § 1º do art. 198 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 –Código Tributário Nacional) ou a partir de registros contábeis produzidos ou publicados pela pessoa jurídica acusada, no país ou no estrangeiro. (Art. 21, § único do art. 21 do Decreto nº 8.429/2015)

40. Além destas formas, há ainda outras duas diligências que poderiam ser adotadas:

a) Solicitação de informações referentes aos registros contábeis arquivados nas Juntas Comerciais do local da sede da pessoa jurídica investigada; e

b) Consulta ao Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores–SICAF do Poder Executivo Federal, quando necessários dados de pessoas jurídicas que mantenham contrato de fornecimento de materiais ou a prestação de serviços com órgãos e entidades da Administração Pública Federal.

41. Diante da inviabilidade de obtenção do valor do faturamento bruto da Empresa por meio de todas as alternativas já expostas, esta Comissão optou, como última hipótese, a do faturamento anual estimável. O inciso III do art. 22 do Decreto nº 8.420/2015 dispõe que, para a obtenção desse valor, deve-se levar em consideração **quaisquer informações sobre a situação econômica ou o estado dos negócios da pessoa jurídica**. Nessa circunstância, a Administração pode estimar o faturamento anual do ente privado envolvido, a partir de qualquer informação sobre a sua situação econômica ou o estado de seus negócios, tais como patrimônio, capital social, número de empregados, contratos, dentre outras.

42. Lembrando a limitação consubstanciada no parágrafo único do referenciado Art. 22 (Dec 8.420/2015) para a qual, caso não seja possível utilizar o critério do valor do faturamento bruto do ano anterior ao da instauração do PAR para o cálculo da multa, os limites mínimo e máximo serão de R\$ 6.000,00 e de R\$ 60.000.000,00 respectivamente, e não mais os parâmetros de 0,1% ou 20% do faturamento bruto. Nada obstante, mesmo no caso de impossibilidade de utilização do critério do faturamento bruto, a multa não poderá ser inferior à vantagem auferida.

43. Dessa forma, e tendo em conta a ausência de qualquer informação disponível sobre a empresa (demonstrações financeiras, quantidade de colaboradores, volume de vendas, entre outros), esta Comissão optou por levantar dados financeiros de empresas que atuam no mesmo setor como forma de estimar o faturamento da Investigada.

44. A atividade precípua da MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd. trata-se de produção de materiais de impressão 3D biocompatíveis. Tendo tal referência por norte, esta Comissão trabalhou a partir do Sumário do Relatório "Mercado de materiais de impressão 3D biocompatíveis por tipo (polímero, metal), aplicação (implantes e próteses, prototipagem e guias cirúrgicos, engenharia de tecidos, aparelho auditivo), forma (pó, líquido) e região - previsão global para 2023" (1), o qual fora adicionado ao site "researchAndMarkets.com", bem como da pesquisa "3D Bioprinting Market 2021 with Business Sales Revenue, Opportunities, Future Growth, Industry Size and Share, Drivers, and Risk Factor by Forecast

(1) <https://www.prnewswire.com/news-releases/global-832-million-biocompatible-3d-printing-materials-market-to-2023-3d-systems-us-is-one-of-the-major-players-in-the-market-300712137.html> (SEI 1978764)

(2) <https://www.thecowboychannel.com/story/43332311/3d-bioprinting-market-2021-with-business-sales-revenue-opportunities-future-growth-industry-size-and-share-drivers-and-risk-factor-by-forecast>

45. O referenciado relatório, que data de 13 de setembro de 2018, tece comentários sobre o crescimento do mercado em questão, valores de movimentação financeira, mercados consumidores e principais Companhias participantes, entre elas a própria Medprin.

46. Destarte, com base no elenco de Companhias apresentado, procedemos ao levantamento dos faturamentos relativos ao exercício de 2019, de cinco dessas Empresas objetivando a obtenção de parâmetro razoável no sentido de proceder à estimativa do faturamento da Medprin. Os resultados são apresentados abaixo:

Faturamento de Empresas do mesmo Ramo – Ano Base 2019

Empresa	Faturamento 2019	Fonte
Stratasys Ltd.	636.080 (US\$ milhares)	https://d1io3yog0oux5.cloudfront.net/_88a28c0178f7d5c60d82c74bb8800bc4/stratasys/news/2020-02-26_Stratasys_Releases_Fourth_Quarter_and_Full_Year_521.pdf (pg 06) (SEI 1975039)
3D Systems, Inc.	629.094 (US\$ milhares)	https://s23.q4cdn.com/369160497/files/doc_financials/2019/ar/3D-Systems-10K-Bookmarked.pdf (pg 52) (SEI 1975040)
Evonik Industries AG	13.108 (€ Milhões)	https://corporate.evonik.com/Downloads/Corporate/BPK/Evonik_Financial_Report_2019.pdf (pg 100) (SEI 1975042)
Cellink AB (US)	105.457 (SEK milhares)	https://mb.cision.com/Main/14960/2962169/1141718.pdf (pg 30) (SEI 1975043)
Organovo Holdings, Inc.	3.091 (US\$ milhares)	https://ir.organovo.com/static-files/a8b14fcf-5512-4691-801a-b75d7edb8890 (pg 38) (SEI 1975041)

Conversão dos valores para Reais

Empresa	Faturamento 2019	Câmbio 07/06/2021 (R\$) (1)	Valor R\$
Stratasys Ltd.	636.080 (US\$ milhares)	5,0338	3.201.889.504,00
3D Systems, Inc.	629.094 (US\$ milhares)	5,0338	3.166.733.377,20
Evonik Industries AG	13,108 (€ Milhões)	6,1487	80.597.159.600,00
Cellink AB (US)	105.457 (SEK milhares)	0,60887	64.210.032,43
Organovo Holdings, Inc.	3.091 (US\$ milhares)	5,0338	15.559.475,80
			87.045.561.989,43

(1) Fonte: pt.exchange-rates.org

Cálculo do Valor Médio de Faturamento

Valor Total (R\$)	Nº de Empresas	Valor Médio (R\$)
87.045.561.989,43	5	17.409.112.397,89

47. No tocante à segunda etapa, a alíquota foi de 1,0%, valor equivalente à diferença entre 2,5% dos fatores de agravamento e 1,5% dos fatores de atenuação.

48. O valor dos fatores agravantes originou-se da soma de:

I - continuidade dos atos lesivos: 0%, pois os atos lesivos foram praticados pontualmente, sem qualquer indicação de continuidade no tempo, consoante relatos consubstanciados nos autos do processo (SEI 1379897);

II - tolerância ou ciência do corpo diretivo ou gerencial da pessoa jurídica: 2,5%, pois não houve apenas tolerância ou ciência, mas sim efetiva participação de Thomas Huang (Diretor de Vendas) nas irregularidades praticadas, consoante informações consubstanciadas nos depoimentos dos servidores da ANVISA responsáveis pela fiscalização. (SEI nº 1379897);

III - interrupção de serviço ou obra: 0%, pois não houve comprometimento de serviço público.

IV - situação econômica da pessoa jurídica: 0%. Parâmetro não valorado, em razão de ausência de informações.

V - reincidência da pessoa jurídica: 0%, pois não se identificou nos autos reincidência da pessoa jurídica;

VI - valor dos contratos mantidos ou pretendidos: 0%, haja vista que, no concernente aos fatos apurados no presente processo, não houve contratação da Empresa por parte da Administração Pública Nacional.

49. O valor de fatores atenuantes decorreu de:

I - não consumação da infração: 0%, haja vista que a infração efetivamente foi consumada com a oferta do dinheiro aos agentes públicos da Anvisa;

II - ressarcimento dos danos: 1,5%, Inciso II do art. 18 do Decreto nº 8.420/2015. A CPAR entende que não houve danos ao Erário, razão pela qual não se vislumbra reparação aos cofres públicos.;

III - grau de colaboração da pessoa jurídica: 0%, uma vez que, consoante já relatado no presente relatório, a Empresa não compareceu ao processo.

IV - comunicação espontânea do ato lesivo: 0%, pois não houve comunicação espontânea do ato lesivo, a mesma se deu por intermédio de iniciativa dos fiscais da Anvisa;

V - programa de integridade da pessoa jurídica: 0%, uma vez que, consoante já relatado no presente relatório, a Empresa não compareceu ao processo, não dispondo a Comissão de qualquer informação nesse sentido.

50. Em atenção à terceira etapa, ultrapassadas as hipóteses de cálculo da multa previstas no Art. 19 do Decreto nº

8.420/2015, aplica-se a multa calculada com base no faturamento anual da infratora, excluídos os tributos, quando esse resultado seja inferior ao menor valor entre a quantia de 20% do referido faturamento e três vezes o valor da vantagem pretendida ou auferida.

51. As hipóteses de multa previstas no Art. 19 do Decreto retromencionado foram ultrapassadas, tendo em vista que o resultado das operações de soma e subtração dos fatores previstos em seus Arts. 17 e 18 é maior do que zero.

52. A multa preliminar calculada com base no faturamento anual de 2019 da Processada equivale a 174.091.123,98, resultado da multiplicação da base de cálculo (faturamento anual estimado de acordo com o item 52 deste relatório – R\$ 17.409.112.397,89) pela alíquota correspondente à 1,0% (resultado das operações de soma e subtração dos fatores previstos nos Arts. 17 e 18 acima referenciados).

53. Em razão do valor obtido e, tendo em conta o disposto no Art. 6º, § 4º da Lei nº 12.846/2013, o qual estatui que, na hipótese do inc. I do *caput*, caso não seja possível utilizar o critério do valor do faturamento bruto da pessoa jurídica, a multa será de R\$ 6.000,00 (seis mil reais) a R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais).

54. Tendo em vista que a multa preliminar calculada (R\$ 261.136.685,97) foi maior que o limite máximo (R\$ 60.000.000,00), mister ajustar o referido valor, devendo a MEDPRIN pagar multa de **R\$ 60.000.000,00 (sessenta milhões de reais)**.

V.2 - Publicação Extraordinária da Decisão Sancionatória - MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.

55. Por sua vez, o prazo referente à publicação extraordinária da decisão administrativa sancionadora foi calculado com base no art. 6º da Lei nº 12.846/2013 c/c o art. 24 do Decreto nº 8.420/2015 c/c o Manual CGU de Responsabilização Administrativa de Pessoas Jurídicas.

56. Ante as peculiaridades do caso concreto, exaustivamente cotejadas nos autos, sintetizadas no Termo de Indiciação (SEI 1427477) e no presente expediente, e considerando que a alíquota incidente sobre a base de cálculo da multa foi de 1,5%, o prazo da publicação extraordinária da Decisão administrativa sancionadora deve ser de 30 dias.

57. Portanto, a MEDPRIN deve promover publicação extraordinária da decisão administrativa sancionadora, na forma de extrato de sentença, às suas expensas, cumulativamente:

a) em meio de comunicação de grande circulação na área da prática da infração e de atuação da pessoa jurídica ou, na sua falta, em publicação de circulação nacional;

b) em edital afixado no próprio estabelecimento ou no local de exercício da atividade, em localidade que permita a visibilidade pelo público, pelo prazo de **30 dias**; e

c) em seu sítio eletrônico, em destaque na página principal do referido sítio, pelo prazo de **30 dias**.

VI - CONCLUSÃO

58. Em face do exposto, com fulcro nos Arts. 12 e 15 da Lei nº 12.846/2013 c/c Art. 9º, §§ 4º e 5º, do Decreto nº 8.420/2015 c/c Art. 21, § único, inc. VI, al. “b”, item 1, e Art. 22 da Instrução Normativa CGU nº 13/2019, a Comissão decide:

a) Comunicar o Coordenador-Geral de Responsabilização de Entes Privados para adotar providências de praxe destinadas a: encaminhar à autoridade instauradora o PAR; propor à autoridade instauradora o envio de expediente dando conhecimento ao Ministério Público e à Advocacia-Geral da União para análise quanto à pertinência da responsabilização judicial da pessoa jurídica;

b) recomendar a aplicação, à empresa **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.**, da pena de multa no valor de **R\$ 60.000.000,00**;

c) recomendar a aplicação, à empresa **MEDPRIN Regenerative Medical Technologies Co. Ltd.**, da pena de publicação extraordinária da Decisão Administrativa Sancionadora, em razão da prática de atos lesivos previstos na Lei nº 12.846/2013, do seguinte modo:

I - em meio de comunicação de grande circulação na área da prática da infração e de atuação da pessoa jurídica ou, na sua falta, em publicação de circulação nacional;

II - em edital afixado no próprio estabelecimento ou no local de exercício da atividade, em localidade que permita a visibilidade pelo público, pelo prazo **de 30 dias**; e

III - em seu sítio eletrônico, pelo prazo de trinta dias e em destaque na página principal do referido sítio;

d) Para os fins dos encaminhamentos previstos no Cap. VI da Lei nº 12.846/2013 e também considerando a previsão constante em no §3º, de seu art. 3º, a Comissão de PAR destaca a identificação dos seguintes valores:

d.1) Dano Incontroverso: conforme já destacado no item 55 deste Relatório, não restou consignado dano mensurável.

d.2) Vantagens indevidas pagas a agentes públicos: U\$ 20.000,00 (vinte mil dólares) oferecidos aos agentes públicos da ANVISA na data de 25/09/2018.

d.3) Valores que representem vantagem ou proveito direta ou indiretamente obtidos da infração: conforme já destacado no item 55 deste Relatório, não restou comprovada eventual vantagem obtida pela Empresa.

e) lavrar ata de encerramento dos trabalhos.



Documento assinado eletronicamente por **CLOVIS DE HOLANDA BESSA, Presidente da Comissão**, em 08/06/2021, às 15:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO MIRANDA BARROS, Membro da Comissão**, em 08/06/2021, às 15:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, §1º, do Decreto nº 8.539, de 08 de outubro de 2015.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.cgu.gov.br/conferir> informando o código verificador [REDACTED] e o código [REDACTED]

Referência: Processo nº 00190.100308/2020-16

SEI nº 1978770