

**VOTO Nº 443/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2**

Processo Datavisa nº: 25351.442798/2014-75

Expediente nº: 3033035/21-3

Empresa: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/2014-75

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Medicamento comercializado com desvio de qualidade. Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

**I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de processo administrativo sanitário que apurou a responsabilidade da empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. em relação à conduta de não garantir a qualidade do medicamento Buprovil (ibuprofeno) pela constatação de diversos lotes com teor do ativo fora das especificações de referência.
2. À fl. 86 consta cópia de Aviso de Recebimento, que comprova a ciência da autuada em 15/12/2014.
3. À fl. 87 consta impugnação ao auto de infração (defesa prévia), protocolizado presencialmente em 30/12/2014.
4. Às fls. 139-146, tem-se manifestação da autoridade autuante, em 16/03/2015, em relação aos argumentos apresentados na defesa prévia, que sugeriu pela manutenção do auto de infração e a aplicação da penalidade de multa.
5. Às fls. 148, consta certidão, emitida em 04/10/2017, que atesta o trânsito em julgado em relação ao Processo administrativo sanitário nº PAS nº 25351.257345/2014-16, dentro do período quinquenal anterior à data da nova autuação, tornando a empresa reincidente em infrações sanitárias.
6. Às fls. 160-164, tem-se comprovação de que se trata de empresa de GRANDE PORTE – GRUPO I (em relação ao porte econômico, apurado para fins de dosimetria da pena).
7. Às fls. 165-168, tem-se a decisão recorrida, proferida em 04/10/2017 que aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.
8. À fl. 171 tem-se comprovação da ciência acerca da decisão em 06/11/2017.
9. Às fls. 172-209 consta recurso administrativo interposto presencialmente pela empresa em

23/11/2017.

10. Às fls. 214-218, tem-se a decisão de não reconsideração que conheceu o recurso administrativo, sugeriu a manutenção da penalidade aplicada e encaminhou o processo à área responsável pelo julgamento dos recursos em primeira instância recursal, nos termos do art. 86, I da RDC nº 255/2018 (Regimento Interno da Anvisa).
11. Às fls. 221-224 tem-se o Voto nº 836/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, assinado em 09/11/2020 que sugeriu o não conhecimento do recurso administrativo e negativa de provimento.
12. À fl. 237 tem-se a comprovação da ciência da decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na data de 20/07/2021.
13. Às fls. 242/249, recurso administrativo interposto contra a decisão da GGREC.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

14. De acordo com o artigo 30º parágrafo único da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
15. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 20/07/2021 e protocolou o presente recurso administrativo em 03/08/2021, conforme sistema DATAVISA. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.
16. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
17. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

### b. Dos motivos da autuação

18. Em 29/07/2014, no exercício da fiscalização sanitária, verificou-se que a empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA distribuiu medicamentos com desvio de qualidade de diversos lotes de seu produto Buprovil (Ibuprofeno 20mg/mL suspensão oral), tendo sido identificada uma variação de teor do ativo entre 51 a 226,31% nos lotes referidos no Auto de Infração 10-0215/2014 GFIMP, do qual ora trata.
19. A área técnica entendeu que houve violação ao artigo 148, §1º, do Decreto 79.094/1977:

*“Art. 148. A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)*

*§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)”*

20. A conduta descrita foi tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX da Lei 6.437/1977:

*“Art. 10. São infrações sanitárias:*

(...)

*IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:*

*pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;*

(...)

*XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:*

*pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;*

21. A autoridade julgadora reconheceu a existência da atenuante prevista no art. 7º, III da Lei 6.437/1977 (o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) uma vez que a recorrente prontamente providenciou o recolhimento dos lotes com desvio de qualidade.
22. Reconhecida a atenuante, estabeleceu um valor de multa compatível com infração de tipo leve, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em função da reincidência genérica em infrações sanitárias (art. 8º, I, Lei 6.437/1977).

#### c. Da decisão da GGREC

23. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

#### d. Das alegações da recorrente

24. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs recurso, onde alegou:
25. Em seu recurso, a empresa repete as mesmas alegações da defesa prévia:
  - Alega, preliminarmente, a nulidade do auto de infração sanitária posto que no momento de sua lavratura o mencionado Decreto 79.094/1977 já se encontrava revogado pelo Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013;
  - Alega ainda nulidade do auto por ausência de menção expressa às espécies de penalidades cabíveis no caso concreto e que tal ausência viola o disposto no art. 13, IV da Lei 6.437/1977 sobre os requisitos de validade do auto;
  - Exorbitância do valor da multa;
  - Boa-fé da recorrente que tomou a iniciativa de voluntariamente e imediatamente providenciar o recolhimento dos lotes com desvio de qualidade, dando destaque para as seguintes condutas: bloqueio da venda do estoque total em seu poder, comunicação à Anvisa e mapeamento de todos os distribuidores e redes de farmácia e imediata comunicação a estes sobre o ocorrido;
  - Baixa probabilidade de que o desvio apurado pudesse causar consequências adversas à saúde;
  - Ausência de relatos de eventos adversos;
  - A conduta proativa da Multilab não foi considerada na aplicação da penalidade;

- Ausência de definição normativa acerca do que se considera reincidência. Portanto, não caberia esta agravante genérica aplicada para a dobra de penalidade de multa.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

26. Em relação à prescrição processual, destaca-se que durante a análise do processo, ocorreram vários atos administrativos aptos a interromperem o prazo da prescrição intercorrente e da ação punitiva, nos termos do §1º e caput do art. 1º da Lei nº 9.873/1999, conforme elencamos a seguir:
  - 20/12/2013 – Fabricação dos lotes, que foram distribuídos pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.;
  - 29/07/2014 – auto de infração sanitária;
  - 15/12/2014 – ciência da lavratura do auto;
  - 16/03/2015 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas pela autuada em sua impugnação;
  - 04/10/2017 – decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência;
  - 06/11/2017 – ciência da decisão, fl. 171;
  - 07/10/2019 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de primeira instância.
  - 09/11/2020 – Voto nº 836/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, para apreciação da GGREC em Sessão de Julgamento Ordinária (SJO);
  - 09/12/2020 – Decisão da Gerência-Geral de Recursos, que conheceu do Recurso e negou-lhe provimento, conforme Aresto 1.405/2020, fls. 225/229 do processo;
  - 20/07/2021 – ciência acerca da decisão da primeira instância recursal.
27. A recorrente, de fato, comercializou lotes produzidos com o desvio de qualidade. O fato de ter providenciado o recolhimento ou adotado outras providências assim que tomou conhecimento do desvio, não afasta a infração cometida.
28. É importante destacar que, embora o auto de infração tenha sido lavrado em 2014, após uma fase de investigação acerca da responsabilidade quanto ao desvio de qualidade identificado, os lotes referidos foram fabricados em sua maioria no ano de 2012 quando ainda estava em vigor o Decreto nº 79.094/1977.
29. Mesmo que o auto, equivocadamente, fizesse referência a norma revogada, isso não significaria a nulidade do auto de infração. Isto porque é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos. E, no presente caso, a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, não havendo que se falar em cerceamento de defesa da autuada.
30. Tampouco se pode falar em nulidade do auto por ausência expressa da penalidade a ser aplicada. O AIS em análise informou devidamente os dispositivos legais que tipificam a conduta e estabelecem as penas cabíveis, embora não as tenham mencionado diretamente.
31. Embora afirme não ter conhecimento de relatos de reações adversas, tal fato por si só, não significa que tais eventos não ocorreram. Caso houvesse tal comprovação, poderiam ser considerados como agravantes da penalidade aplicada.
32. Portanto, não há que alegar tal fato para se eximir da penalidade. É importante destacar que se tratava de medicamento para uso pediátrico que, pela sua própria característica de ter uma posologia dependente do peso/idade do paciente certamente resulta em uma dose inadequada.

33. Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica (parágrafo único do art.8º), que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica e não a específica.
34. Sobre a matéria, a Procuradoria da Anvisa já se manifestou no sentido da aplicação analógica do art. 64, I do Código Penal Brasileiro, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática do ato infracional anterior. Portanto, não merece prosperar o argumento de que não haveria definição normativa do que se considera reincidência.
35. Embora se tenha reconhecido a boa-fé da empresa, em virtude de terem sido implementadas ações de recolhimento do produto e de comunicação aplicáveis ao caso, é importante fazer algumas considerações acerca da natureza das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.
36. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante ou mesmo a existência de circunstância atenuante como uma causa de extinção de punibilidade.
37. Ainda nesse ponto, a decisão recorrida corretamente considerou a atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei nº 6.437/1977, ao considerá-la para estabelecer a pena-base dentro da faixa prevista para infrações do tipo leve, tal como dispõem o art 2º, § 1º, I, c/c art. 4º, I da Lei nº 6.437/1977.
38. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário primariedade), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificados agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. A ação voluntária da recorrente, de promover o recolhimento do medicamento com o desvio apresentado, foi considerada na dosimetria da pena.
39. Ainda, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

40. Diante do exposto, voto **POR CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da comprovada reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 23/11/2022, às 18:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2149732** e o código CRC **78C17787**.

---