

**VOTO Nº 444/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 022/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.3**

Processo Datavisa nº: 25351.496005/2010-66

Expediente nº: 8423486/21-4

Empresa: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por não garantir a qualidade e a segurança do lote 08E481 do medicamento DUZIMICIN (amoxicilina 250mg/5mL), conforme Laudos de Análise Fiscal nº 5220.00/2008 e 5220.CP/2008, emitidos pela FUNED, que apontaram insatisfatoriedade no ensaio de Teor de Amoxicilina.

Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) em face de reincidência.

Relator: Antonio Barra Torres.

## I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº 8423486/21-4 (anexado ao sistema datavisa) pela empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 14ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 05/05/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso sob expediente 1194792/16-6 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 294/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Na data de 06/08/2010, a recorrente foi autuada por não garantir a qualidade e a segurança do lote 08E481 do medicamento Duzimicin (amoxicilina 250mg/5mL), conforme Laudos de Análise Fiscal nº 5220.00/2008 e 5220.CP/2008, emitidos pela FUNED, que apontaram insatisfatoriedade no ensaio de Teor de amoxicilina.
3. À fl. 05 consta a Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária 348/2008.
4. Às fls. 06-08 consta Laudo de Análise nº 5220.00/2008, referente ao lote 08E481 do medicamento Duzimicin, o qual resultou insatisfatório no ensaio Teor de amoxicilina, com resultado 219,5 +/- 5,5mg/5mL ou 87,8% do declarado, quando deveria estar entre 90 e

- 120% do declarado.
5. À fl. 11 tem-se a Resolução - RE nº 1.085, de 27/03/2009, que determinou a interdição cautelar do lote 08E481 do medicamento Duzimicin em todo o território nacional.
  6. À fl. 12 tem-se a Notificação nº 120/09-GFIMP/GGIMP, que solicitou a abertura de procedimento de investigação para verificação das causas da suspeita de desvio de qualidade.
  7. Às fls. 13-19 consta resposta à Notificação nº 120/09-GFIMP/GGIMP.
  8. Às fls. 26-34 tem-se o Comunicado de Recolhimento e Relatórios de Monitoração de Recolhimento.
  9. Às fls. 36-38 consta Laudo de Análise nº 5220.CP/2008, que confirmou a insatisfatoriedade do Laudo de Análise nº 5220.00/2008, com resultado de 217,2 +/- 9,9mg/5mL ou 86,9% do declarado do Teor de amoxicilina.
  10. À fl. 39 tem-se a Resolução-RE nº 2277, de 20/05/2010, que determinou a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo o território nacional, do lote 08E481 do medicamento Duzimicin.
  11. Devidamente notificada da lavratura do AIS, a empresa apresentou defesa administrativa, às fls. 40-51.
  12. À fl. 53 consta o Ofício nº 110/2012-GFIMP/GGIMP/ANVISA à FUNED, solicitando a ata da análise de contraprova nº 5220.CP/2008.
  13. Às fls. 54-57 tem-se a Ata nº 16/2009.
  14. Às fls. 61-62 consta o Parecer nº 061/2011-GFIMP/GGIMP/ANVISA, que classificou o risco sanitário como MÉDIO.
  15. Às fls. 63-65, manifestação da autoridade julgadora pela manutenção da autuação e aplicação da penalidade de multa.
  16. À fl. 67 tem-se certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 22/10/2007 nos autos do PAS nº 25351.061172/2005-13.
  17. À fl. 68 consta extrato do datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.
  18. Às fls. 70-71, tem-se a decisão inicial, a qual manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) em virtude da reincidência.
  19. Inconformada com os termos da decisão inicial, a empresa interpôs recurso administrativo sanitário, acostado às fls. 95-117.
  20. Às fls. 123-125, em sede de juízo de reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso interposto e rejeitou as razões oferecidas, opinando por manter a penalidade inicialmente aplicada.
  21. Às fls. 127-131 consta o Voto nº 294/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA pelo conhecimento e não provimento do recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada.
  22. À fl. 132 tem-se extrato do DOU de 06/05/2021, em que foi publicado o Aresto nº 1.427/2021.
  23. À fl. 134 consta extrato do datavisa indicando a interposição do recurso contra a decisão de segunda instância, sob expediente 8423486/21-4.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

24. 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.

25. De acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/77 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 10/12/2021, conforme Lista de Postagem e rastreamento do site dos Correios às fls. 141-142, o prazo final para apresentação do recurso era dia 03/01/2022. Observa-se que a autuada apresentou o recurso eletronicamente no dia 21/12/2021 (extrato do Datavisa à fl. 137), sendo, portanto, a peça recursal TEMPESTIVA.
26. 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.
27. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

#### b. Dos motivos da autuação

28. Em 06/08/2010, a empresa Prati, Donaduzzi & Cia Ltda foi autuada por não garantir a qualidade e a segurança do lote 08E481 do medicamento DUZIMICIN (amoxicilina 250mg/5mL), conforme Laudos de Análise Fiscal nº 5220.00/2008 e 5220.CP/2008, emitidos pela FUNED, que apontaram insatisfatoriedade no ensaio de Teor de Amoxicilina, em violação ao §1º do artigo 148 do Decreto nº 79.094/1977, *in verbis*:

Decreto nº 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.*

*§ 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.*

#### c. Da decisão da GGREC

29. A GGREC, em sua análise, decidiu por NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 294/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### d. Das alegações da recorrente

30. Diante da decisão da GGREC, a Recorrente interpôs recurso administrativo, sob o expediente nº 6249653/21-1, no qual alega, em suma, que:
  - segundo o Voto nº 294/2021-CRES2/GGREC/GADIP, as razões recursais apresentadas pela empresa contra a decisão de primeira instância não foram aceitas sob o argumento de tratar-se de fato incontroverso, confirmado por Laudo de Análise emitido pela Funed;
  - apesar do resultado final da análise fiscal de contraprova, a investigação realizada à época não confirmou o suposto desvio, tendo demonstrado que o produto tinha segurança, qualidade e eficácia, conforme testes realizados nas amostras de retém do mesmo lote, cujo teor estava adequado;
  - houve divergências na condução dos testes quando da realização da análise de

- contraprova, o que foi consignado em ata;
- no primeiro dia da análise de contraprova, em 23/04/2009, inicialmente foram realizadas análises com resultados satisfatórios, que afastaram o desvio de qualidade em razão do teor;
  - contudo, no segundo dia, em 24/04/2009, a Chefe do Laboratório relatou que a análise satisfatória do dia anterior seria desconsiderada por não ter sido utilizado o procedimento do laboratório, que seria a análise individual de 4 frascos em unicata, que no final indicaram o suposto desvio de qualidade;
  - procedeu com o recolhimento do lote;
  - até a emissão do laudo de análise de contraprova, o resultado ainda não poderia ser considerado definitivo por estarem em andamento as providências necessárias à garantia do contraditório e da ampla defesa;
  - o fato de a empresa ter recolhido o lote antes de qualquer determinação da Anvisa merece ser considerado, uma vez que o comunicado de recolhimento foi formalizado junto à Anvisa em 14/09/2009, 8 meses antes da determinação da Anvisa no DOU (21/05/2010);
  - o fato refere-se a uma análise fiscal realizada em 09/12/2008, há 13 anos, sendo que entre a data da apresentação do primeiro recurso e o recebimento da decisão transcorreram cerca de 6 anos, superando o prazo da prescrição intercorrente;
  - conforme jurisprudência, o simples encaminhamento do processo para a realização de instrução não tem o condão de interromper o ato prescricional;
  - a penalidade de multa é excessiva.
31. Pugna, por fim, pelo provimento do recurso para reconsiderar a decisão ou converter a penalidade de multa em advertência, ou, subsidiariamente, para reduzir o valor da multa ao mínimo legal ou a um valor menor do que o inicial.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

32. Da análise dos autos, observa-se que a questão levantada pela recorrente não procede. 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 à ação executória (art.1º-A), *in verbis*:

Lei nº 9.873/1999:

*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 rege-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.*

33. O art. 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; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

34. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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.
35. 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.
36. 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:
- 06/08/2010 – Lavratura do Auto de Infração (fl. 01);
  - 24/01/2012 – Ofício 110/2012-GFIMP/GGIMP/ANVISA (fl. 53);
  - 12/08/2012 – Parecer nº 061/2011-GFIMP/GGIMP (fls. 61-62);
  - 30/04/2013 – Manifestação do servidor atuante (fls. 63-65);
  - 26/11/2014 – Certidão de antecedentes (fl. 67);
  - 23/04/2015 – Decisão que aplica penalidade de multa (fls. 70-71);
  - 14/12/2015 – Ofício nº 3-692/2015-CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 75);
  - 04/01/2016 – AR de envio do Ofício referente à Decisão inicial (fl. 94);
  - 12/01/2016 – Publicação da Decisão inicial no DOU (fl. 93);
  - 23/05/2018 – Decisão de não reconsideração de recurso (fls. 123-125);
  - 22/03/2021 – Voto nº 294/2021-CRES2/GGREG/GADIP (fls. 127-131);
  - 06/05/2021 – Publicação do Aresto 1.427/2021 (fl. 132);
  - 01/12/2021 – Ofício PAS nº 3-6712021-GEAR/GGGAF/ANVISA (fl. 135).
37. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa a apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando à autuada que exerça seus direitos à ampla defesa e ao contraditório, bem como uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte à decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tais como: manifestação do servidor atuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros.
38. Verifica-se, portanto, que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.
39. Quanto ao mérito da autuação, da análise dos autos observa-se que o medicamento Duzimicin (amoxicilina 250mg/5mL), fabricado pela Recorrente, obteve resultado insatisfatório para o ensaio de Teor de amoxicilina do lote 08E481, consoante Laudo de Análise nº 5220.00/2008 (fls. 06-08), cujos resultados foram confirmados no Laudo de Análise nº 5220.CP/2008 (fls. 36-37).
40. Assim, o desvio de qualidade do referido lote do medicamento Duzimicin restou devidamente comprovado por análise fiscal, definida no Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, que Regulamenta a Lei nº 6.360/76, como aquela efetuada sobre os produtos sujeitos à vigilância sanitária, em caráter de rotina, “para apuração de infração ou verificação de ocorrência fortuita ou eventual”.
41. Pela análise dos documentos que instruem o processo administrativo, verifica-se que foram cumpridas as formalidades exigidas pelos artigos 27 e seguintes da Lei nº 6.437/77, tendo a empresa usufruído regularmente de seu direito de solicitação de contraprova, que confirmou os resultados insatisfatórios do Laudo de Análise Fiscal inicial e tornou-os definitivos.

42. Ao que se observa nos Laudos de Análise, o ensaio de Teor de Amoxicilina teve por resultados 219,5 +/- 5,5mg/5mL ou 87,8% do declarado na análise inicial e 217,2 +/- 9,9mg/5mL ou 86,9% do declarado na análise de contraprova, quando ambos deveriam estar entre 90 e 120% do declarado. Assim, o teor de amoxicilina encontrado na suspensão após reconstituição era inferior ao que deveria constar.
43. A Ata nº 16/2009 (fls. 54-57), assim relatou as discussões ocorridas no âmbito da análise de contraprova do medicamento:

*[...] Verificada a amostra, ficou comprovada a inviolabilidade do lacre 14644 e do invólucro que acondicionavam 22 frascos. Fez-se o encaminhamento da perita da empresa e da Vigilância Sanitária. Em seguida, foi dada a palavra aos representantes para os esclarecimentos necessários. A técnica do laboratório informou que foi realizada análise de teor, com resultado insatisfatório, confirmando o resultado da análise anterior. Informou também que a análise teve início no dia 23/4/09 e finalização no dia 24/4/09, devido à necessidade de reanálise no dia 24, utilizando os procedimentos do laboratório. Na análise do dia 23, o produto foi colocado em ultra-som antes da realização da análise, por sugestão da perita da empresa, procedimento este não relatado nos compêndios oficiais nem na metodologia do fabricante. Os técnicos do laboratório oficial, decidiram então não realizar a análise da amostra testemunho e reanalisar a amostra de contraprova utilizando a mesma metodologia da análise fiscal, de acordo com o Artigo 119, parágrafo 3º do Código de Saúde de Minas Gerais. A perita da empresa informou que não houve consenso entre a empresa e o laboratório oficial quanto à metodologia adotada na reanálise. Informou também que a farmacopéia não cita detalhes sobre a preparação do padrão e da amostra executados pelo laboratório oficial na análise do dia 24. Em relação à sugestão de submeter as amostras em ultra-som, justifica-se pelo fato de garantir a solubilização completa da amostra e ausência de bolhas, visto que se trata de fórmula farmacêutica pó para suspensão oral e portanto o ativo não se encontra solubilizado na amostra. Os resultados da análise da amostra de contraprova no dia 23 foram obtidos através de pool de 4 amostras, realizando-se a análise em quadruplicata com os seguintes resultados: 95,5 – 95,9 – 96,4 e 96,2, havendo portanto repetibilidade das amostras, excluindo-se erros analíticos pertinentes à amostragem e analista. No 1º dia, foi dado como finalizadas as análises, programando-se a análise de testemunho para o dia 24/4, considerando satisfatório o resultado da 1ª análise de contraprova. No dia 24/4 foi relatado pela Chefe do Laboratório que a análise anterior deveria ser desconsiderada por não ser o procedimento utilizado pelo laboratório. Não houve consenso entre os peritos. A reanálise foi realizada seguindo o procedimento do laboratório, fazendo-se análise individual de 4 frascos em unicata. Foi ressuspendido o produto e a tomada da amostra foi realizada sob agitação mecânica sem a retirada das bolhas presentes no produto. Conforme a metodologia farmacopeica seguida pelo laboratório, cita a necessidade da tomada da amostra ser após mistura recente e a ausência de bolhas de ar. Foi questionado também em relação à utilização de apenas 1 padrão preparado, sendo este um procedimento adotado pelo laboratório fazendo-se comparações com resultados de padrões de outra data (histórico de padrões). Isto foi relatado pelo laboratório como procedimento interno em elaboração, para que possa ser considerada a melhor forma de escolha do padrão. Após esta discussão, o laboratório concordou em fazer novo padrão constatando que não houve variação neste dia. Foi discutido também em relação ao resultado a ser emitido, devido aos resultados terem sido obtidos individualmente, visto que o objetivo da análise não é avaliar a uniformidade de conteúdo. O procedimento do laboratório quando se trata de doseamento, normalmente adota-se um pool de amostras. O laboratório justifica a adoção deste procedimento diferenciado para avaliar a possível variação entre os resultados. Caso seja este o objetivo, não foi adotado o que preconizam os compêndios oficiais que permitem outra especificação e outro critério de aceitação. Portanto, questionou-se a forma do laudo emitido pelo laboratório com resultado insatisfatório, uma vez que o resultado individual, independente de não ter sido avaliado por variação de peso, não pode ser concluído que o resultado tenha sido insatisfatório. A empresa também solicitou que fosse realizado pelo menos a análise em duplicata da amostragem, permitindo desta forma eliminar possíveis erros analíticos. Porém, por questão de tempo, não foi possível atender a esta solicitação. Desta forma, a empresa solicita uma revisão em relação ao laudo emitido e propõe uma terceira análise de contraprova com os procedimentos estabelecidos previamente. A Chefe do laboratório informou que durante o programa de monitoramento foram analisadas 14 amostras de amoxicilina, inclusive outros lotes do mesmo fabricante e o laboratório utilizou a mesma*

metodologia. Na análise do dia 24, decidiu-se pela reanálise da amostra de contraprova por ter havido alteração na metodologia de preparo da amostra frente à 1ª análise fiscal e ao procedimento do laboratório. O laboratório adota o procedimento de amostras em pool ou amostra individual para cada análise de teor e nos compêndios oficiais, com relação ao produto amoxicilina, não cita a execução de pool de amostras, determina que a reconstituição da amostra seja realizada de acordo com o rótulo ou bula do produto, suspensão recentemente preparada, livre de bolhas de ar. O procedimento não cita a submissão da amostra ao ultra-som e a realização de pool. Com relação à reanálise, a mesma foi realizada em quadruplicata (4 frascos individuais) conforme o procedimento do laboratório, sendo 1 amostra de cada. Não foi realizada a 2ª amostra conforme relato da perita, porque a mesma solicitou após 4 horas da reconstituição e exposição do produto na bancada. A análise foi realizada na presença da perita da empresa e da representante da Vigilância Sanitária, e não se manifestaram com relação à presença de bolhas durante a pipetagem, e os técnicos que realizaram a análise tomaram todos os cuidados necessários para que não houvesse interferência de bolhas no procedimento. Com relação aos padrões, foram feitos 2 preparos da solução no 1º dia e também no 2º dia, conforme solicitado pela perita da empresa, sendo que a variação entre os padrões preparados foi de 0,4% no 2º dia. Com relação a referência da perita sobre a uniformidade de doses unitárias, a Farmacopéia preconiza para este produto a variação de peso e o laboratório não executou esta análise na contraprova e sim a análise de teor, utilizando 4 frascos do produto e dosando individualmente. A perita da empresa observou que em relação ao procedimento adotado pelo laboratório ser feito ora por pool, ora por doseamento individual, de acordo seu entendimento, a mesma solicitou cópia do procedimento. A perita da empresa informou que foi orientada pelo laboratório a não se manifestar durante a análise. Como na análise do dia 23 foram feitas algumas colocações que não foram aceitas pelo laboratório na análise do dia 24, após decisão do procedimento a ser adotado na reanálise, a empresa optou por não se manifestar durante a análise para não interferir na execução da mesma, sendo então levantados pontos relativos à análise no momento oportuno, ou seja, na reunião de finalização do procedimento pericial e de elaboração da ata. Quanto ao procedimento dos compêndios oficiais, este cita que a amostra deve ser recentemente misturada e ausente de bolhas, reforçando o relatado acima. [...]

44. Do relatado na Ata da Análise vê-se que, de fato, houve a princípio uma divergência nos resultados obtidos na primeira análise de contraprova realizada. No entanto, o primeiro resultado foi desconsiderado no dia seguinte por ter sido a análise realizada em desacordo com os procedimentos do laboratório e com o previsto nos compêndios oficiais. Observa-se que a realização de análise individual de 4 frascos em unicata, ao invés de quadruplicata, não foi o único motivo de desconsideração da primeira análise de contraprova, mas também a utilização do ultrassom.
45. Na primeira análise, após reconstituição, o produto foi submetido a ultrassom, a fim de garantir a solubilização completa do pó e a ausência de bolhas. No entanto, tal procedimento não é previsto na Farmacopéia e difere daquele utilizado na análise inicial do produto pelo laboratório. Ademais, é razoável se considerar que o teor de amoxicilina deve ser mensurado após a recente reconstituição da suspensão tão somente sob agitação mecânica, de modo a reproduzir com a maior fidelidade possível o uso comum e rotineiro do medicamento pelo paciente. Feito desta forma, a análise de contraprova confirmou o resultado insatisfatório do laudo de análise quanto ao teor de amoxicilina, restando comprovado o desvio de qualidade.
46. No que concerne ao risco sanitário da conduta, o Parecer nº 061/2011-GFIMP/GGIMP/ANVISA (fls. 61-62) o classificou como “Médio”.
47. Tem-se que a autoria e materialidade da infração sanitária restaram devidamente comprovadas nos autos. Ademais, a decisão inicial, mantida em sede de recurso pela GGREC, avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou

abuso.

48. Quanto à configuração da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei n. 6.437/77 (“III - o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”), reforça-se que o comunicado de recolhimento do produto à Anvisa foi feito somente em 10/09/2009 (fl. 26), portanto após a emissão do laudo de contraprova confirmando o resultado insatisfatório quanto ao teor de amoxicilina em 04/05/2009 (fl. 36) – o qual resultou do Programa Estadual de Monitoramento da Qualidade de Medicamentos e Cosméticos – e da publicação no Diário Oficial da Notificação da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária nº 287/2009, de 28/07/2009, a qual determinou o recolhimento e inutilização do produto.
49. Apesar da não configuração da atenuante, a penalidade de multa aplicada observou os limites do artigo 2º, §1º, inciso I c/c artigo 4º, inciso I, ambos da Lei nº 6.437/77, segundo o qual para as infrações em que o infrator é beneficiado por circunstância atenuante são aplicadas multas entre R\$ 2.000,00 (dois mil reais) e R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
50. Por fim, verifica-se que não foi apresentado nenhum fato novo ou circunstância relevante suscetível de justificar a reforma da decisão ora recorrida.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

51. Diante do exposto, voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais) em virtude da 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

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](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 **2149933** e o código CRC **4BEBFFF5**.