

**VOTO Nº 209/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.191422/2015-27

Expediente nº 4473369/21-1

Analisa recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância que decidiu CONHECER do recurso de 1ª instância e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 01, realizada no dia 6 de janeiro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 911/2020 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/03/2015 a recorrente foi autuada por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) por supressão de análises físico-químicas em produtos acabados (medicamentos), as quais eram solicitadas em monografias, devendo ser executadas lote a lote. A não conformidade foi evidenciada em inspeção realizada entre os dias 05/08/2013 a 16/08/2013, documentada em Relatório de Inspeção Nacional.

O Auto de Infração foi encaminhado em 21/11/2015 por meio do Ofício nº 5-462/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 41).

Devidamente notificada para ciência da autuação (em 21/11/2015, fls.41), autuada apresentou defesa administrativa, conforme fls. 42/68.

Em 16/06/2011, conforme fls. 66/67, foi emitida certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do Processo Administrativo Sanitário (PAS) nº 25351.048908/2003-04, para efeitos de comprovação de reincidência.

Em 28/01/2016, conforme fls.69/70, a área autuante manifestou-se por manter o auto de infração sanitária.

À fl. 72, consta extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de grande porte – grupo I.

No dia 21/05/2018 tem-se a decisão recorrida, que manteve a autuação e aplicou à autuada 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 reincidência (fls. 75/79).

Em 12/06/2018 (fl. 84) foi publicada a decisão em DOU nº 111, Seção 1, página 140.

O recurso administrativo sanitário contra a referida decisão foi interposto em 03/07/2018 sob expediente nº 0532347/18-9 (fls. 86/111).

Em 12/08/2020, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fl. 114).

A decisão da GGREC foi publicada no DOU de 07/01/2021 por meio do Aresto nº 1.408, considerando os termos descritos no Voto nº 911/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Mediante interposição do recurso administrativo de 2ª instância, em 28/03/2022, em etapa de juízo de retratação, a GGREC manteve a sua decisão de negar provimento ao recurso, conforme o Despacho nº 90/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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.

De acordo com o artigo 30 parágrafo único da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/10/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 128 e protocolou o presente recurso administrativo nesta Agência, presencialmente, em 10/11/2021, conforme protocolo à fl.130. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo, uma vez que o último dia do prazo recursal era 10/11/2021.

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, sem o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, merecendo o presente recurso administrativo ser CONHECIDO.

Procedo à análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4473369/21-1, no qual alegou que: (a) até o momento da inspeção não havia o entendimento de que a sistemática utilizada pela empresa não era recomendada. A intercalação das análises era realizada mediante análise de risco para cada produto, realizada por uma equipe multidisciplinar, estando os aspectos contemplados na análise de risco respaldados por pesquisa bibliográfica. O histórico satisfatório das análises anteriores também era considerado, bem como o fato de os testes já serem realizadas pelo controle de qualidade do fabricante, devidamente qualificado; (b) a auditoria ocorreu há mais de 8 (oito) anos. Deve-se considerar que o processo de crescimento e melhoria são contínuos e, assim que a empresa tomou conhecimento de que a sistemática adotada não era a recomendada, começou a realizar os testes antes suprimidos; (c) os produtos possuíam qualidade assegurada, tanto que a decisão consignou que não foi necessário o recolhimento dos produtos; e (d) a infração foi considerada leve e o risco sanitário baixo pela decisão recorrida. Diante disso, a penalidade de multa mostra-se excessiva e merece ser convertida para advertência.

Pelas argumentações apresentadas, a recorrente solicita a reconsideração da decisão ou a conversão da pena de multa em advertência. Alternativamente, requer que a multa seja minorada ao mínimo valor legal.

4. DA ANÁLISE

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 90/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Inicialmente, da análise dos autos, observa-se a não incidência de prescrição nos autos do processo, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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 a ação executória (art.1º-A) (...)

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 (...)

No que tange à autoria e materialidade da infração sanitária em análise, importa transcrever trecho do teor do Parecer nº 09-0007/2014-CFIS/GGIMP/ANVISA (fls.34/35):

[...]

5. Verifica-se que, para a maioria dos produtos terminados foram suprimidos testes microbiológicos. A fim de subsidiar a presente análise e comprovar que os produtos não apresentavam histórico de contaminações fora do usual, a empresa realizou testes em percentual de amostras de cada produto, com resultados satisfatórios para Contagem do Número Total de Microrganismos.

6. Também, a empresa suplantava a pesquisa de microrganismos patógenos. Da mesma forma, a empresa realizou análise posteriores às liberações dos produtos, com resultados condizentes com o requerido.

7. Conforme se verifica na Farmacopeia Brasileira 5ª Edição, os testes microbiológicos podem apresentar racional de variação de sua frequência ou de suas naturezas, de acordo com determinadas características lá descritas, sendo considerada a maior importância, ao caso em questão, o resultado de Atividade de Água, característico de cada produto.

8. Nesse diapasão, para as amostras pesquisadas, a empresa apresentou dados de Atividade de Água, com resultados condizentes, que validam a possibilidade de intercalação aos testes microbiológicos.

9. Assim, se torna aceitável a exposição de dados amostrais para estudos microbiológicos em medicamentos, conforme apresentado pela empresa.

10. Não obstante às intercalações dos testes microbiológicos, para determinados medicamentos, a empresa também promoveu a intercalação de testes físico-químicos, tais como substâncias relacionadas, impurezas individuais e totais.

11. Da mesma forma, a empresa apresentou resultados de testes físico-químicos em amostras de medicamentos já presentes no mercado, também com resultados condizentes com os requisitos.

12. Em especial atenção foi atribuída a estas suplantações, em especial àqueles referentes a substâncias relacionadas em produtos acabados.

13. Tais testes, de maneira incontestável eram solicitados em monografias, devendo ser executados lote a lote para a liberação dos medicamentos, impassíveis de procedimentos de intercalação.

14. Tal impossibilidade de intercalação dá-se uma vez que as substâncias relacionadas podem apresentar elevação dos seus teores, decorrentes de ações em processos produtivos dos medicamentos.

15. Assim, para determinados medicamentos, tais como aqueles que contém os fármacos meloxicam e metformina, a empresa deveria ter executado, previamente a cada liberação, todos os testes físico-químicos, incluindo o doseamento de substâncias relacionadas.

16. Assim, tal pesquisa deve ser executada em cada liberação, mesmo que o processo produtivo esteja validado, sem possibilidade de Skip normatizada em monografias ou compêndios. Ressalta-se a essa situação as ações de liberação de lotes dos medicamentos contendo os fármacos meloxicam e metformina.

17. No tocante às matérias primas farmacêuticas ativas, a empresa também realizava análise espaçadas de controle de qualidade, adquirindo menor impacto em risco sanitário, uma vez que suas liberações à produção baseavam-se em certificados de análises, emitidos pelos fabricantes contendo os parâmetros de análises solicitados em suas monografias.

18. Em que pese as não conformidades relacionadas à qualificação de fornecedores, expostas no Relatório de Inspeção, o que poderia comprometer a confiabilidade dos resultados apresentados pelos certificados de análises dos fornecedores, a empresa esclarece que analisava todos os parâmetros das metodologias, previamente a qualquer ação de Skip, para fins de aprovação dos mesmos, estando todos tidos como Qualificados.

19. Mister se fazer mencionar que, os testes suplantados, quer sejam microbiológicos ou físico-químicos referiam-se exclusivamente à exclusão de alguns parâmetros de uma monografia. Assim, em momento algum a empresa liberava produtos sem executar os demais testes requisitados nas monografias de cada produto.

20. Em suma, verifica-se a possibilidade de supressão de análises microbiológicas, de acordo com a Farmacopeia Brasileira, fato que não enseja em infração sanitária e por conseqüente motivo de recolhimento dos produtos.

21. Entretanto, incorre em não conformidade a supressão de análises físico-químicas para produtos acabados, uma vez que as suprimidas eram solicitadas em suas monografias, como exemplificado no item 10 deste Parecer, caracterizando, assim, infração sanitária.

22. Não recomenda o recolhimento dos medicamentos afetados pela sistemática errônea de supressão de testes físico-químicos uma vez que a empresa apresentou resultados de amostras presentes em estoque adquiridas no mercado.

23. Soma-se a isso o próprio histórico de resultados dos testes suplantados, que não entraram no regime de supressão, ensejando em indicativo de segurança daqueles liberados sem a íntegra de suas análises.

24. Opino, portanto, para instrução de processo administrativo sanitário, pelo exposto no item 21 deste Parecer, classificando o risco como Grave, dada a importância dos testes suplantados, bem como pelas características dos medicamentos e a duração de suas posologias.

Como é possível observar da manifestação da área técnica, a supressão de análise físico-químicas para produtos acabados não era possível, pois eram solicitadas em monografias, devendo ser realizada mesma em processos validados.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, in verbis:

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;

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/1977 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Neste ponto, importa repisar que a decisão recorrida discordou da classificação de risco sanitário da infração (grave), conferida pelo Parecer nº 09-0007/2014-CFIS/GGIMP/ANVISA, e adotou o

enquadramento como de baixo risco sanitário, considerando que a qualidade dos medicamentos não foi afetada. Assim, tendo em vista que tal classificação já foi considerada no cálculo da pena pela decisão recorrida, não se vislumbra qualquer correção da penalidade nesse quesito.

No concernente à atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, não restou comprovada nos autos do processo qualquer atitude da autuada que pudesse minorar as consequências do fato para à saúde pública. Dizer que não tinha conhecimento das irregularidades até a inspeção sanitária não habilitada a autuada fazer jus dos efeitos da referida atenuantes, até porque era prevista em monografias a análise em cada liberação.

Tal atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, V, da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Nesse cenário, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão 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, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

No caso, a infração sanitária foi considerada leve nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) e dobrada em razão da reincidência.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.048 da GGREC, publicado em 6/1/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 90/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

4. **Voto**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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 **2148512** e o código CRC **6A24DD53**.