

**VOTO Nº 155/2022/SEI/DIRE5/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.637659/2011-06

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4473519/21-7

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. QUALIDADE, SEGURANÇA E EFICÁCIA. MEDICAMENTO. LAUDO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO.

1. Não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento. §1º Artigo 148 do Decreto nº.79.094/1977. Inciso IV Artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977.

2. Não cabe aplicação da atenuante prevista no artigo 7º, III da Lei nº. 6.437/1977, uma vez que o recolhimento do medicamento se deu após a notificação pela Anvisa.

CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

## 1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sanitário, sob o expediente nº 4473519/21-7, em face do Aresto nº 1.447, de 4 de agosto de 2021, publicado em 5/8/2021, DOU nº 147, Seção 1, páginas 69-70, interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), 27ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 4 de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 597/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 17/10/2011, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto ALBENDAZOL 400mg comprimido, lote 09A490, data de fabricação 12/2008 e validade 12/2010, conforme desvio de qualidade apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 3633.00/2009, emitidos pelo

Instituto Adolfo Lutz. Às fls. 4-5, Laudo de Análise nº 3633.00/2009.

Às fls. 4-5, Laudo de Análise nº 3633.00/2009.

À fl. 6, resposta da empresa à Notificação nº 565/2009/GFIMP/GGIMP informando que iniciou a abertura de procedimento de investigação para apurar as causas que motivaram o resultado insatisfatório do Laudo de Análise nº 3633.00/2009.

À fl. 7, Despacho nº 1.707/2011 GFIMP/GGIMP sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 8, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como empresa de Grande Porte –Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 09), a empresa apresentou defesa às fls. 10-14.

Às fls. 15-21, cópia da autuação.

Às fls. 22-26, alteração Contratual.

À fl. 27, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.328328/2007-13, em 2/9/2008 (AIS nº 099/07 GFIMP/ANVISA), para efeitos de reincidência.

Às fls. 28-30, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação das penalidades de multa e recolhimento dos medicamentos.

Às fls. 31-32, Despacho nº 10-0496/2014/COPAS/GGFIS/SUCOM.

À fl. 33, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.

Às fls. 34-36, Consulta aos detalhes da empresa no sistema Datavisa.

Às fls. 37-41, Consulta ao Controle de Autos de Infrações Sanitárias do Sistema Datavisa.

À fl. 42, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.

Às fls. 43-44 tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 49-55.

À fl. 58, comunicado de recolhimento do produto.

À fl. 60, Publicação da interdição cautelar do medicamento albendazol.

Às fls. 62-65, cópia da decisão inicial.

Às fls. 67-75, alteração Contratual.

Às fls. 80-81, 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.

Às fls. 83-86, Voto nº 597/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 87, extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 27/2021 (Aresto nº 1.447), publicado no DOU de 5/8/2021.

À fl. 88, Despacho nº 59/2021/CRES2/GGREC/ANVISA.

À fl. 89, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ.

À fl. 90, Ofício PAS nº 3-601/2021 GEGAR/GGGAF/ANVISA.

Às fls. 95-108, recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

Às fls. 109-131, cópia da decisão de 2ª instância; alteração Contratual.

É o relato.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº. 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/10/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 93, e apresentou o presente recurso em 10/11/2021, concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

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.

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.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº4473519/21-7, onde alegou:

(a) o recolhimento do produto foi realizado antes de qualquer determinação da Anvisa. Nota-se que a notificação nº 565/2009/GFIMP/GGIMP recebida pela empresa via correios em 20/1/2010 não solicitava o recolhimento do produto, e sim a abertura de procedimento de investigação, sendo que a publicação em DOU - que ocorreu em 18/2/2010, por meio da Resolução RE 579 de 17/2/2010 - determinou apenas a interdição cautelar do lote e não o recolhimento;

(b) a empresa, de forma diligente e antes de qualquer determinação da Anvisa, iniciou o recolhimento do lote, restando demonstrado o quesito espontaneidade e, conseqüentemente, a atenuante prevista no inciso III do artigo 7ª da Lei nº 6.437/1977;

(c) visto que houve apenas a interdição como medida cautelar e não ocorreu a notificação de recolhimento por parte da Anvisa, a empresa se enquadra na aplicação da referida atenuante;

(d) a aplicação das atenuantes da primariedade e voluntariedade, somada à inexistência de qualquer circunstância agravante, demonstram a necessidade de revisão da penalidade;

(e) o valor da multa aplicada merece ser revisado;

(f) é perfeitamente aplicável a conversão da multa em advertência, considerando todos os fatores expostos;

(g) se faz relevante a aplicação dos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

#### 4. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Inicialmente, na data de 17/10/2011, a recorrente foi autuada pela constatação de desvio de qualidade apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 3633.00/2009, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz. Dito isso, tem-se que não foi garantida a qualidade, segurança e eficácia do produto ALBENDAZOL 400mg comprimidos, lote 09A490, data de fabricação 12/2008 e validade 12/2010, violando, portanto, o Artigo 148 §1º do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 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.

[...]

#### 5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Da análise dos autos, verifica-se que resta claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 597/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 83-86) Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a empresa alega que agiu de forma diligente e antes de qualquer determinação da Anvisa, iniciando o recolhimento do lote, restando demonstrado o quesito espontaneidade e, conseqüentemente, a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Todavia, ressalta-se o fato de ter tomado providências, não afasta a infração cometida. Ademais, na Resolução - RE nº 579, de 17 de fevereiro de 2010, a Anvisa determinou a interdição cautelar do produto. Nesse contexto, vale lembrar o que dispõe a Lei nº 6.437, de agosto de 1977, em seu Artigo 23 § 4º:

**Lei nº 6.437/1977:**

§ 4º - A interdição do produto e do estabelecimento, como medida cautelar, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas, não podendo, em qualquer caso, exceder o prazo de noventa dias, findo qual o produto ou estabelecimento será automaticamente liberado.

Cumprido destacar que o recolhimento do produto apenas se daria após a análise de contraprova, caso fosse confirmado o desvio de qualidade, com Laudo de Análise insatisfatório.

No entanto, a recorrente - em resposta à Notificação nº 565/20 09/GFIMP/GGIMP (fl. 06) - informou que não solicitou análise pericial de contraprova, e logo em seguida procedeu o recolhimento do produto do mercado, não havendo, portanto, a possibilidade de a Anvisa determinar o seu recolhimento - após a contraprova - tendo em vista que a empresa entendeu que deveria efetuar o recolhimento do produto, sem ao menos realizar a análise de contraprova.

No entanto, a atitude da empresa não configura a aplicação da atenuante prevista no Artigo 7º, III, da Lei nº 6.437/1977, “III- 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 empresa só solicitou o recolhimento do lote após ter sido informada pela Anvisa sobre o resultado insatisfatório do Laudo de Análise do medicamento.

Outrossim, a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei n. 6.437/77 somente se aplica nos casos em que a empresa, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, procura reparar ou minorar as consequências, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa e não após ter sido notificada pela Anvisa quanto ao desvio de qualidade do produto. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

Assim, evidencia-se que para o caso concreto, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, e, conforme já informado no Voto nº 597/2021-CRES2/GGREG/GADIP/ANVISA, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante. Tratando-se, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, *in verbis*:

**Lei nº 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;

No tocante à alegação de que o valor da multa aplicada merece ser revisado não merece prosperar, uma vez que se encontra nos limites da legalidade, haja vista que foram observados pela Administração Pública os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico, de modo que o valor aplicado à autuada de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), encontra-se adequado e proporcional, não necessitando qualquer reforma. Além disso, para a dosimetria da pena foram considerados o porte econômico da infratora, risco sanitário, primariedade, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. 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)).

Considerando o porte econômico da autuada, que é Grande Porte – Grupo I, não merece prosperar a alegação da empresa de que é perfeitamente aplicável a conversão da

multa em advertência, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

## 6. VOTO

Ante ao exposto acima, voto por NEGAR PROVIMENTO ao presente recurso e acompanho a decisão proferida pela GGREC na 27ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no dia 4 de agosto de 2021, conforme posição descrita no Voto nº 597/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, com penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS), acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/09/2022, às 16:04, 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 **2041954** e o código CRC **A33E5A0E**.