

VOTO Nº 311/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

ROP 18 - Item 3.2.2.1

Processo nº 25351.900036/2023-31

Nº Processo Administrativo Sanitário (PAS):

25351.665443/2012-63

Expediente nº: 4692453/22-2

Recorrente: COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA

CNPJ: 61.541.132/0001-15

Analisa recurso administrativo interposto pela empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA contra decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) sobre infração sanitária relacionada à qualidade, segurança e eficácia de medicamento.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto pela empresa COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 617/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 23/11/2012, a empresa Comercial Cirúrgica Rioclarense Ltda foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do AIS nº 0217/2012/GFIMP/GGIMP

(fl.02):

[...] 1) Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento TEGREX (CARBAMAZEPINA), lote B11C0014, com validade até março de 2014, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 3041.00/2011, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apontou resultado insatisfatório no ensaio de “Aspecto”; 2) Não informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos mesmos o quantitativo em estoque.

À fl.06, Despacho nº 1456/2012 – GFIMP/GGIMP.

Às fls.08/10, petição da autuada sob expediente nº 0490494/12-0, em resposta à Notificação nº 154/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl.11, Notificação nº 154/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl.12, Ofício nº 030/2012, da Neo Química à autuada.

Às fls.14/16, Laudo de Análise Fiscal nº 3041.00/2011.

Notificada para ciência da autuação (em 30/11/2012, fl.17), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 1008733/12-8, às fls.18/49.

À fl.50, Despacho nº 10-0306/2014/COPAS/GGFIS/ANVISA.

À fl.51, Mem. 709/2014 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 52/56, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.62, certidão de porte econômico da empresa, extraída do Datavisa, que a classificou como de grande porte – grupo I.

À fl.63, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.013893/2003-55, em 28/5/2008, para efeitos da reincidência.

Às fls. 66/68, 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 de reincidência.

Às fls.71/72, Ofício nº 1-

924/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 9/6/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.103.

À fl.73, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 108, de 7/6/2017, Seção 1, página 50.

À fl.75, Recibo de Entrega de Cópia de fls.01 a fls.74 do presente processo.

Às fls.86/102, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1415848/17-5.

As fls.110/114, detalhes do Protocolo 2017678153, relacionado ao pedido de cópias do processo, de 14/6/2017.

À fl.115, nova certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

Às fls. 156/158, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, a fim de excluir a conduta descrita no item 1 do auto de infração sanitária, opinando pela redução da penalidade.

À fl.119, Despacho nº 307/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.120, Despacho nº 818/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.121/125, Voto nº 617/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, a fim de afastar a infração relacionada a não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento, minorando a pena de multa para R\$10.000,00 (dez mil reais).

À fl.126, Aresto nº 1.512/2022, que é referente à SJO 19/2022.

À fl.127, Notificação enviada à empresa para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 25/8/2022, mediante AR, à fl.128.

Às fls.131/145, tem-se o recurso sob expediente nº 4692453/22-2, protocolado contra a decisão da GGREC.

Após a não retratação pela GGREC, o recurso administrativo interposto quanto à decisão de segunda instância foi encaminhado à Diretoria Colegiada (DICOL), para deliberação em última instância, dado que foram atendidos todos os

pressupostos de admissibilidade do recurso, conforme disposto no DESPACHO Nº 200/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária a análise do recurso.

2. **Análise**

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que: (a) a resolução do conflito mediante Termo de Ajustamento de Conduta, ao invés da aplicação de penalidades, é um dos métodos estimulados nos §§2º e 3º do art. 3º e art. 174 do Código de Processo Civil (Lei 13.105/2015), e da Lei de Auto Composição da Administração Pública (Lei nº 13.140/2015); (b) a tipificação da conduta de não informar os receptores sobre o recolhimento do produto não encontra guarida no inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977, razão pela qual não pode ser usada para aplicação de quaisquer penas; (c) a sanção é desproporcional e irrazoável ao dano causado, que sequer ficou comprovado; (d) é primária; (e) existe a possibilidade de aplicação de pena menos gravosa.

Por fim, pugna pela abertura de solução consensual do conflito. Alternativamente, requer a insubsistência da conduta, afastando qualquer penalidade ou aplicando-a observando os critérios de razoabilidade e proporcionalidade.

2.2 Do juízo quanto ao mérito

Da análise dos autos, observa-se que não houve 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), vejamos:

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 reger-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.

O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva:

Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:

I - pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;

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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione 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” (Nota Cons. nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

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.

Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos:

✓ AIS nº110/2012/GFIMP/GGIMP, de 23/11/2012;

- ✓ Notificação da autuada, em 30/11/2012;
- ✓ Manifestação da área autuante, de 1º/12/2014;
- ✓ Decisão recorrida, de 19/5/2017;
- ✓ Notificação da autuada, em 9/6/2017;
- ✓ Decisão de não reconsideração, de 12/8/2019;
- ✓ Voto nº 617/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 24/5/2022;
- ✓ SJO nº 19, de 1.512, de 13/7/2022;
- ✓ Notificação da recorrente, em 25/8/2022

Superado o esclarecimento inicial, segue-se ao exame do mérito.

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima descrita teria violado o parágrafo 1º do artigo 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e parágrafo 2º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005, *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.

RDC 55/2005

Art. 8º O distribuidor, deverá encaminhar ao detentor do registro o mapa de distribuição do medicamento a ser recolhido e demais informações, nos termos do formulário contido no ANEXO V deste regulamento.

§ 2º Cabe ao distribuidor informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos mesmos o quantitativo em estoque, para subsidiar as informações a serem repassadas ao detentor do registro, previstas no

caput deste artigo.

Na decisão da GGREC, entendeu pela insubsistência da conduta descrita no item 1 do auto de infração (§1º do art.148 do Decreto nº 79.094/1977), uma vez que não restou comprovada a autoria e materialidade da infração.

Isso porque, a infração de “não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento TEGREX (CARBAMAZEPINA), lote B11C0014, com validade até março de 2014, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 3041.00/2011, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz, que apontou resultado insatisfatório no ensaio de “Aspecto” refere-se a produto fabricado pelo Laboratório Neo Química e que foi coletado na UBS Santa Lúcia, sito à Rua Carmelo Cali, 26, não havendo nenhuma prova de que esse medicamento tenha sido adquirido pela recorrente.

Por outro lado, restou comprovada a conduta descrita no item 2 do auto de infração sanitária.

Verifica-se que a autoria e a materialidade da infração relativa “Não informar a seus receptores sobre o recolhimento, solicitando dos mesmos o quantitativo em estoque”, uma vez que consta dos autos do processo Ofício nº 030/2012, do Laboratório Neo Química, de 18/4/2012, solicitando à autuada que entrasse em contato com os pontos de venda comunicando o recolhimento para devolução, segundo a RDC nº 55/2005, mas, somente a partir do recebimento da Notificação nº 154/2012/GFIMP/GGIMP, é que a autuada procedeu com a notificação dos clientes sob a justificativa de que não havia tomado as providências cabíveis por “falha interna da empresa quanto à comunicação deste recolhimento” (fls.08)

Cabe ressaltar que a RDC 55/2005, no inciso I do artigo 2º, define recolhimento como sendo:

Ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores. (sem grifo no original)

Com relação ao argumento de que o presente processo administrativo sanitário deveria ser alvo de uma resolução do

conflito, mediante Termo de Ajustamento de Conduta, nos termos do §2º e 3º do art. 3º e art. 174 do Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/2015), e da Lei de Autocomposição da Administração Pública (Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015), preleciona-se que a Anvisa não celebra TAC, salvo se por decisão judicial, e com a participação do Ministério Público.

Noutra banda, nesta Agência, foi criada, em regulamentos específicos, a figura do Termo de Compromisso, sendo uma prerrogativa das áreas técnicas relacionadas a temas de suas competências, com previsão estabelecida em Resoluções da Diretoria Colegiada como, por exemplo, a RDC nº 205/2017.

Art. 15. Pode ser admitida a apresentação de complementação de dados e provas adicionais posteriormente à concessão do registro, por meio de assinatura de termo de compromisso entre a Anvisa e a empresa solicitante do registro.

No caso dos processos que visam apurar infrações sanitárias, esclarece-se que não há previsão regulamentar para a GGREC celebrar termos de compromisso, mas cabe registrar que o tema ainda será regulamentado por esta Agência, em razão da Lei nº 14.671/2023, que incluiu o instituto do Termo de Compromisso na Lei nº 6.437/1977, para autorizar os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei.

Artt. 28-A. Os órgãos de controle e fiscalização integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ficam autorizados a celebrar, na forma de regulamento, termo de compromisso com os infratores às normas desta Lei.

§ 1º O requerimento de celebração de termo de compromisso conterá as informações necessárias à verificação de sua viabilidade técnica e jurídica, sob pena de indeferimento.

§ 2º O requerimento de celebração de termo de compromisso será analisado em até 90 (noventa) dias, contados de sua protocolização.

§ 3º O termo de compromisso de que trata este artigo deverá conter, no mínimo:

- I - a identificação, a qualificação e o endereço das partes compromissadas e dos respectivos representantes legais;
- II - o prazo de vigência do compromisso, definido em função da complexidade das obrigações nele fixadas;
- III - a descrição detalhada de seu objeto;

IV - as penalidades que podem ser aplicadas e os casos de rescisão em decorrência do descumprimento das obrigações nele pactuadas;

V - o foro competente para dirimir litígios entre as partes.

§ 4º A partir da apresentação de requerimento escrito e protocolizado nos órgãos competentes do SNVS, e caso firmado termo de compromisso, ficará suspensa, em relação aos fatos que deram causa à celebração do instrumento, a aplicação de sanções administrativas, excetuando-se aquelas que tenham caráter preventivo e cautelar.

§ 5º A celebração do termo de compromisso de que trata este artigo, que terá força de título executivo extrajudicial, não impede a execução de eventuais penalidades aplicadas antes da protocolização do requerimento.

§ 6º Considera-se rescindido de pleno direito o termo de compromisso quando descumprida qualquer de suas cláusulas, ressalvado o caso fortuito ou de força maior, o qual será analisado pelos órgãos competentes do SNVS.

§ 7º O termo de compromisso será publicado pelos órgãos competentes do SNVS.

Nesse cenário, **com exceção da infração descrita no item 1 do AIS**, tem-se que o fato descrito está bem afeiçoado 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; (sem grifo no original)

Por sua vez, a recorrente argumenta que a tipificação da conduta de não informar os receptores sobre o recolhimento do produto não encontra guarida no inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

A par disso, entende-se que a conduta da autuada está sim tipificada no inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977, notadamente, na parte final do inciso, que se encontra negrito e sublinhado na citação acima, dizendo que: **“ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente”**.

Quanto à alegação da recorrente de que é primária, cumpre frisar que a decisão da GGREC já consignou que a certidão de antecedentes (fl.63) refere-se a outra empresa, tendo sido emitida nova certidão, atestando a primariedade da empresa, o que já considerado para o cálculo da pena.

Com relação ao risco sanitário, ressalta-se que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa.

No que tange ao cálculo da pena, e considerando a insubsistência da conduta descrita no item 1 do AIS e as demais circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), ratifica-se o entendimento de minorar a penalidade de multa para R\$10.000,00 (dez mil reais), nos termos do artigo 2º c/c artigo 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.

Ainda, a infração 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).

Deste modo, não se vislumbra motivos para a revisão da decisão exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

3. Voto

Diante de todo o exposto, **VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo de 2ª instância (Expediente4692453/22-2), interposto pela COMERCIAL CIRÚRGICA RIOCLARENSE LTDA no âmbito do processo

administrativo sanitário (PAS) 25351.665443/2012-63, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$10.000,00 (dez mil reais) descrita no Voto nº 617/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, acrescida da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 22/11/2023, às 14:49, 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 **2673194** e o código CRC **C5DE9E6C**.

Referência: Processo nº
25351.900036/2023-31

SEI nº 2673194