

**VOTO Nº 40/2023/SEI/DIRE3/ANVISA****Processo DATAVISA nº:** 25351.470503/2014-20**Expediente do recurso de 2ª instância:** 0034670/22-0**Empresa:** União Química Farmacêutica Nacional S/A**CNPJ nº:** 60.665.981/0001-18

Analisa recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e NEGOU PROVIMENTO ao recurso de primeira instância, decorrente do julgamento de Auto de Infração Sanitária lavrado em decorrência de constatação de resultados insatisfatórios para os ensaios de variação de peso e uniformidade de doses unitárias do medicamento "UNI DIAZEPAX", resultados fora das especificações farmacopéicas, confirmados por meio de Laudo de Análise emitido pela Fundação Ezequiel Dias.

Posição do relator: CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

Área responsável: GGFIS

Relator: **Alex Machado Campos****1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob expediente nº 0034670/22-0 pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 6 de janeiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 11/08/2014, a recorrente, União Química Farmacêutica Nacional S/A, foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento "UNI DIAZEPAX", lote 1112318, fabricado em 07/2011, válido até 07/2013, por apresentar resultados insatisfatórios para os ensaios de variação de peso e uniformidade de doses unitárias – uniformidade de conteúdo de Diazepam, resultados fora das especificações farmacopéicas, confirmados por meio de Laudo de Análise nº 6386.00/2012, de 27/03/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias.

Às fls. 03/04, Laudo de Análise nº 6386.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias (FUNED) (Número local do AIS: 10-0232/2014-GGFIS).

Às fls. 02, OF.DVMS/SVS Nº 444/2013, Ofício da Superintendência de Vigilância Sanitária do Estado de Minas Gerais, destinada a então, Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade (GFIMP), encaminhando Laudo de Análise nº 6386.00/2012/IOM/FUNED e Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/017/DVMC/2013. No documento é informado que o produto fora coletado " em atendimento ao Programa Estadual de Monitoramento de Medicamento e Cosméticos, cujo resultado mostrou-se INSATISFATÓRIO".

Às fls. 03/04, Laudo de Análise 6386/2012 de 27/03/2013.

Às fls. 05, Notificação da Interdição Cautelar da Gerência Colegiada da Superintendência de Vigilância Sanitária/017/DVMC/2013.

Às fls. 06, Notificação nº 02-0239/2013-GFIMP/GGIMP/ANVISA, solicitando esclarecimentos a respeito do Laudo de Análise nº 6386.00/2012, emitido pela Fundação Ezequiel Dias e solicitando envio de informações no prazo de 72 horas.

Às fls. 08, Resolução – RE nº 1.762, de 16 de maio de 2013, publicada em DOU nº 94, de 17/05/2013, Seção 1, página 146, determinando, como medida de interesse sanitário, a interdição cautelar, em todo tem todo o território nacional, do lote 1112318 do medicamento UNI DIAZEPAX 10 mg (DIAZEPAM); comprimidos, (Val. 07/2013).

Às fls. 09/26, Ofício nº BR-010-13 – Garantia de Qualidade, da União Química Farmacêutica Nacional S/A, onde a empresa informa quanto ao atendimento de todos os lotes fabricados quando da vigência da Farmacopéia IV Edição as especificações e considerando que no Laudo foi considerada a Farmacopéia Brasileira 5ª edição, solicita contra-prova tendo como base a monografia da Farmacopéia Brasileira 4ª edição.

Às fls. 27, Of. 09-00189/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, endereçado a Fundação Ezequiel Dias solicitando resposta quanto a fundamentação apresentada pela empresa para adoção das medidas cabíveis.

Às fls. 28, Ofício DIVISA nº 184/2013, da Fundação Ezequiel Dias, com informações sobre sua análise e realização de contra-prova com a presença de perito da empresa.

Às fls. 29/42, contraprova, consistente no Laudo de Análise 6386.CP/2012.

Às fls. 30/31, Ata nº 076/2013 da Análise Pericial em Amostra de Contraprova.

Às fls. 43, Despacho nº 09-00634/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, sugerindo a autuação da empresa.

Às fls. 46, Ofício nº 3.695/2014/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 08/12/2014, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.48.

Às fls. 49/131, defesa administrativa.

Às fls. 132, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte – grupo I.

Às fls. 133, certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.207039/2002-77 (AIS 181535/02-1 – GFIMP1), em 14/05/2005, para efeitos da reincidência.

Às fls. 135/137, manifestação da autoridade autuante.

Às fls. 140/141, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 145/146, Despacho Nº 105, de 12 dezembro de 2017, publicado no DOU nº 105, seção 1, pags. 87-88, tornando pública a decisão administrativa.

Às fls.143/144, Ofício nº 1-1728/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 11/01/2018, conforme AR, às fls.197.

Às fls. 162/192, tem-se o recurso sob expediente nº 0001402/18-8.

Às fls. 235, Certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.072944/2003-06, nos 5 anos anteriores julho 2011, 16 de outubro de 2019, para efeitos da reincidência, tornando sem efeito a certidão acostada à fl. 133, tendo em vista que atesta erroneamente o trânsito em julgado da empresa autuada.

Às fls. 237/239, decisão de não reconsideração em face de recurso de administrativo de primeira instância.

Às fls. 242/246, Voto nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 24/08/2022, a autoridade em 2ª instância se manifestou, em sede de juízo de retratação, pela NÃO RETRATAÇÃO da decisão proferida pela GGREC, por meio do Despacho Nº 167/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Assim, após sorteio realizado em 26/08/2022, vieram os autos ao Diretor que este Voto subscreve, para relatoria do recurso administrativo.

É a síntese necessária à análise do recurso administrativo.

1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da 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, o recurso administrativo sanitário submete-se ao disposto no parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977², e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, sendo de 20 (vinte) dias o prazo para a interposição do recurso, contados da intimação do interessado. Vejamos:

Lei nº 6.437

Art. 30 - Das decisões condenatórias poderá o infrator recorrer, dentro de igual prazo ao fixado para a defesa, inclusive quando se tratar de multa.

Parágrafo único - Mantida a decisão condenatória, caberá recurso para a autoridade superior, dentro da esfera governamental sob cuja jurisdição se haja instaurado o processo, no prazo de vinte dias de sua ciência ou publicação.

RDC nº 266/2019

Art. 9º O recurso administrativo contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário seguirá o disposto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/12/2021, conforme AR, às fls.254, e apresentou o presente recurso administrativo, por meio do Solicita, em 3/1/2022, às fls. 255, conclui-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 e, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso contra a decisão da GGREC, apresentando, em suma os seguintes fundamentos para reforma da decisão:

(a) que o auto de infração sanitária é nulo, uma vez que é fundamentado no Decreto nº 79.094/1977, que se encontrava revogado;

Nessa esteira, alega que não há como subsistir a aplicação de penalidade tendo por fundamento a lavratura de um auto de infração fundado em decreto revogado. Invoca o Princípio da legalidade, afirmando ser importante notar que a Administração se acha vinculada a este Princípio, ou seja, que somente poderá atuar de acordo com o que a lei expressamente determina. Que por outro lado a atuação da Administração Pública deve observar a motivação dos atos administrativos e que cabe à Administração a revogação ou anulação dos seus atos administrativos quando verificada a ocorrência de vícios, tal como afirma, seria o caso dos autos, eis que lavrado auto de infração com fundamento em norma já revogada.

(b) que o laudo foi comprovadamente viciado visto que quando da fabricação do produto, estava em vigência a Farmacopeia Brasileira 4ª Edição e, após um mês, passou a vigor a 5ª Edição. Assim, afirma que o resultado das análises foi apresentado insatisfatório justamente em razão da disparidade da aplicação/verificação das farmacopeias diferentes, já que foi aplicada a 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira;

(c) que realizou ensaio de uniformidade de conteúdo em amostras de retenção, utilizando a 4ª Edição da Farmacopeia Brasileira, sendo que todos os resultados foram satisfatórios, conforme documentos acostados quando da defesa administrativa;

(d) que das trinta unidades analisadas na primeira etapa (mesmo utilizando equivocadamente a Farmacopeia 5ª Edição), apenas duas unidades encontravam-se abaixo dos 15% toleráveis (65,7% e 76,3%) e que as demais amostras estavam acima do limite tolerável ultrapassando os 100%;

Mediante as alegações (b), (c) e (d), conclui que considerando a discrepância de metodologia entre a Farmacopeia 4ª Edição (em vigor quando da fabricação do lote em questão) e da Farmacopeia Brasileira 5ª Edição em relação ao ensaio de uniformidade de conteúdo, o laudo de análise foi comprovadamente viciado, o que também estaria a indicar a insubsistência do Auto de Infração lavrado e, por conseguinte, a ausência de infração sanitária.

Para tanto, avoca o disposto o inciso IV, do art. 62, da Lei 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, no sentido de que se considera alterado, adulterado ou impróprio para o uso o medicamento, a droga e o insumo farmacêutico quando suas condições de pureza, qualidade e autenticidade não satisfizerem às exigências da Farmacopeia Brasileira ou de outro Código adotado pelo Ministério da Saúde.

(e) ausência de um dos requisitos para se imputar qualquer responsabilidade à requerente, qual seja, a culpabilidade;

Em síntese, cita que no Direito do consumidor, a responsabilidade civil do fornecedor (por danos causados ao consumidor ou aos equiparados) é objetiva, nos termos do art. 12 do CDC¹,

mas, a sua responsabilidade administrativa perante o Poder Público segue a regra geral e é subjetiva, isto é, depende de culpa (lato sensu) para a sua verificação. Que em tema de responsabilidade civil, a obrigação de indenizar objetivamente é estabelecida em favor do consumidor, que é hipossuficiente e não tem aptidão para a prova. Por isso, justifica-se, em nome da igualdade material, o tratamento desigual, prescindindo-se da demonstração de culpa.

Continua, alegando que porém, em tema de responsabilidade administrativa, do que se trata o caso vertente, a relação jurídica que se estabelece é de direito público, travada entre o Estado e o fornecedor. Nela, quem tem primazia é o Estado, que submete o fornecedor, nos termos da lei, ao poder de polícia administrativa, em típico regime de direito público, marcado pelas relações de sujeição. Que o fornecedor é, portanto, no caso, o mais fraco (se comparado ao Estado), não havendo que se falar no regime excepcional da responsabilidade objetiva, mas, sim no regime geral de responsabilidade subjetiva, que pressupõe dolo, imperícia, imprudência ou negligência.

Que por isso, indispensável seria, até para o exercício pleno da ampla defesa, que se demonstrasse de maneira cabal eventual conduta culposa da recorrente, ou a gravidade e prejuízos do alegado descumprimento, o que, no seu entender, não foi realizado.

Em caráter eventual, para o caso de ainda haver o entendimento pela ocorrência de alguma infração, alegou, em suma, que:

(f) houve inexistência de risco e dano sanitário, o que deve ser considerado em eventual pena pecuniária a ser aplicada.

(g) a penalidade feriu o princípio da legalidade e da proporcionalidade;

(h) a decisão não considerou as circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, notadamente, a inexistência de dolo ou culpa da empresa;

(i) para a caracterização da reincidência, é necessária a existência de condenação com trânsito em julgado de infração de mesma espécie.

A empresa alega não ser razoável se impor multa no expressivo patamar de R\$ 80.000,00, que atualizada perfaz o valor de R\$ 124.448,00 (cento e vinte e quatro mil, quatrocentos e quarenta e oito reais!) em razão de mera presunção e sem a comprovação de qualquer consequência ou dano a consumidores. Ainda, que diante da exigência constitucional e legal, no sentido de que os órgãos da Administração Pública, notadamente a Anvisa, devem atuar de forma proporcional e razoável, que entende que a decisão exarada na via administrativa, que impôs multa no elevado patamar de R\$ 150.000,00 é nula por não observar os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Quanto ao risco sanitário, cita que nem a Vigilância Local e nem a Anvisa teriam determinado a interdição e/ou recolhimento do lote nº 1112318, do medicamento Uni Diazepam, de fabricação da Recorrente, o que no seu entender, comprovaria a inexistência de risco sanitário.

Sobre a reincidência, alega, dentre outros argumentos, que, além da exigência de uma certidão específica nos autos atestando tal ocorrência, inclusive com a indicação do trânsito em julgado da condenação, é necessário que esta diga respeito à mesma espécie de infração sanitária. Que ainda que a Lei n.º 6.437/1977 considere como agravantes diversas as hipóteses de reincidência genérica e específica, é certo que a própria caracterização da reincidência há de se submeter a critério de especialidade, tendo em vista a ampla área de atuação dessa Autarquia conferida pela legislação que regulamenta o Sistema de Vigilância Sanitária. Que se toda e qualquer infração sanitária, de qualquer natureza, serve para fim de reincidência, viola-se o princípio da razoabilidade, que deve nortear o intérprete na aplicação da lei ao caso em concreto. E que, ainda que a Lei n.º 6.437/1977 não tenha trazido outros critérios para a caracterização da reincidência além do cometimento de nova infração, é certo que o intérprete da norma não pode ignorar, na aplicação da lei ao caso concreto, a vigência do referido princípio, previsto no art. 5.º, § 2.º, da Constituição Federal² e no art. 2.º da Lei do Processo Administrativo Federal (Lei 9.784/1999)³, sob pena de caracterizar qualquer espécie de infração sanitária como hipótese de reincidência, o que descaracteriza até mesmo o próprio instituto da reincidência.

Quanto à razoabilidade, dentre outras alegações, afirma que todos os atos administrativos, as sanções/multas devem ser aplicadas de forma razoável e proporcional, não apenas para preservarem o seu propósito, ou seja, medidas necessárias e suficientes para o alcance dos fins

perseguidos (art. 2º, parágrafo único, VI, Lei nº 9.784/99), mas também para garantir a inocorrência de enriquecimento sem causa (art. 884, Código Civil).

Continua, citando que a fixação de multa pela Administração, com fundamento no Código de Defesa do Consumidor, deve considerar os três pressupostos do seu art. 57 para cálculo do valor final da penalidade: (i) gravidade da infração, (ii) vantagem auferida e (iii) condição econômica do fornecedor. Que tais pressupostos ressaltam o caráter pedagógico da medida sem descuidar da proporcionalidade com relação à relevância da conduta praticada, também em atendimento ao art. 884 do Código Civil, para que o escopo sancionatório não propicie o enriquecimento sem causa da Administração. com isso, conclui que a decisão não estabeleceu, objetivamente, a relação entre tais elementos e a fixação do valor da penalidade.

Por fim, frente ao conjunto de argumentos apresentados, requer:

- o reconhecimento de ausência de irregularidade ou, ao menos, a ausência de conduta dolosa, que agiu em total boa-fé, com a exclusão da multa e arquivamento do processo;
- alternativamente, pugna pela conversão da multa em advertência; e
- sucessivamente, requer-se a redução da multa fixada, considerando-se a ausência de conduta dolosa da recorrente, a inocorrência de gravidade e a inexistência de qualquer vantagem, em observância aos critérios estabelecidos pelo art. 57, do CDC, aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade e ao art. 884 do Código Civil.

1.3. DOS FUNDAMENTOS DA AUTUAÇÃO

Na data de 11/08/2014, a recorrente, União Química Farmacêutica Nacional S/A, foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento "UNI DIAZEPAX", lote 1112318, fabricado em 07/2011, válido até 07/2013, por apresentar resultados insatisfatórios para os ensaios de variação de peso e uniformidade de doses unitárias – uniformidade de conteúdo de Diazepam, fora das especificações farmacopeicas, confirmados por meio de Laudo de Análise nº 6386.00/2012, de 27/03/2013, emitido pela Fundação Ezequiel Dias, em violação ao Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, Título XIV, artigo 148, parágrafo primeiro, vejamos:

DECRETO Nº 79.094/1977

TÍTULO XIV

DA FISCALIZAÇÃO

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.

Trata-se de fato 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;

2. ANÁLISE

Cuida-se de recurso administrativo em face do Aresto nº 1.408, de 6 de janeiro de 2021, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 4, de 7 de janeiro de 2021, Seção 1, páginas 39/40, no qual a Recorrente apresenta, em suma, os argumentos supra descritos, para os quais manifesto-me a seguir.

Preliminarmente, ressalta-se que as alegações trazidas pela recorrente já foram objeto de análise quando do julgamento do recurso sob expediente nº 0001402/18-8, não vindo aos autos novos elementos que

justifiquem a revisão da decisão exarada pela autoridade de segunda instância, fundamentada no Voto nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que negou provimento ao recurso administrativo de primeira instância.

(a) que o auto de infração sanitária é nulo, uma vez que é fundamentado no Decreto nº 79.094/1977, que se encontrava revogado

A esse respeito, ratifica-se o entendimento da GGREC, Voto Nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quanto a não haver qualquer ilegalidade na utilização do Decreto nº 79.094/1977 como fundamento do auto de infração sanitária. Conforme extrai-se do referido Voto, embora no dia da lavratura do auto de infração sanitária (11/08/2014) o Decreto nº 79.094/1977 já estivesse revogado pelo Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013 (publicado em 15/08/2013), é de se notar que, na data da fabricação do lote 112318 (em 07/2011) e quando da coleta das amostras (03/10/2012) e da emissão do Laudo de Análise 6386.00/2012 (27/03/2013), a norma vigente era o Decreto nº 79.094/1977.

Ainda que se considerasse a incidência do Decreto nº 8.077/2013 (o que não é o caso) como fundamento da autuação, é importante consignar que tal norma traz, no seu artigo 15, parágrafo primeiro, o mesmo teor do artigo 148, parágrafo primeiro do Decreto nº 79.094/1977, *in verbis*:

Decreto nº 79.094/1977	Decreto nº 8.077/2013
<p><i>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)</i></p> <p><i>§ 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)</i></p>	<p><i>Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.</i></p> <p><i>§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.</i></p>

Ademais, se fosse o caso de aplicação do Decreto nº 8.077/2013, ainda seria possível dar o devido enquadramento legal da conduta sem que gerasse qualquer nulidade do auto de infração sanitária, uma vez que 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.

Ainda que o Decreto nº 8.077/2013 trouxesse disposição em contrário, ímpar salientar que, diferentemente do direito penal, a norma punitiva administrativa mais benéfica não retroage, necessariamente, para beneficiar as empresas infratoras, porquanto o dinamismo das situações fáticas de saúde pública exige a atualização constante de restrições afetas ao poder de polícia sanitária, sem que as condutas antecedentes sejam perdoadas, porquanto consistiam em risco sanitário à época de sua ocorrência. Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. A esse respeito, a Procuradoria Federal junto à Anvisa se manifestou por meio do PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU, o qual concluiu pela impossibilidade da retroatividade da lei mais benéfica.

(b) que o laudo foi comprovadamente viciado visto que quando da fabricação do produto, estava em vigência a Farmacopeia Brasileira 4ª Edição e, após um mês, passou a vigor a 5ª Edição. Assim, afirma que o resultado das análises foi apresentado insatisfatório justamente em razão da disparidade da aplicação/verificação das farmacopeias diferentes, já que foi aplicada a 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira;

(c) que realizou ensaio de uniformidade de conteúdo em amostras de retenção, utilizando a 4ª Edição da Farmacopeia Brasileira, sendo que todos os resultados foram satisfatórios, conforme documentos acostados quando da defesa administrativa;

(d) que das trinta unidades analisadas na primeira etapa (mesmo utilizando equivocadamente a Farmacopeia 5ª Edição), apenas duas unidades encontravam-se abaixo dos 15% toleráveis (65,7% e 76,3%) e que as demais amostras estavam acima do limite tolerável ultrapassando os 100%;

Quanto à utilização da farmacopeia 5ª edição pelo laudo de análise, manifesto concordância com o explanado pela GGREC na decisão de primeira instância, de que, em que pese o lote analisado ter sido fabricado na

vigência da 4ª edição, tal fato não trouxe prejuízo aos resultados das análises. Conforme extrai-se das manifestações técnicas presentes nos autos, as metodologias descritas na 4ª e 5ª Edição da Farmacopeia Brasileira para os testes de variação de peso e uniformidade de conteúdo não apresentam diferença.

Vale mencionar que tal questão foi analisada pela Fundação Ezequiel Dias e objeto de esclarecimento ao representante da empresa quando da realização de contraprova (Ata nº 076/2013). Aqui, transcreve-se manifestação da Fundação Ezequiel Dias sobre o assunto (Ofício Divisa nº 184/2013, fls.28), a fim de subsidiar tal entendimento:

“Foram verificados junto com o Perito da empresa no dia da contra prova os seguintes aspectos:

1. As metodologias descritas na IV e V edições da Farmacopéia Brasileira para os testes de peso e uniformidade de conteúdo não apresentam diferenças.
2. As especificações do teste de variação de peso que constam nas IV e V edições da Farmacopéia Brasileira não apresentam diferenças e tem como limite de variação o valor de **± 7,5% do peso médio**. O produto analisado apresentou uma variação de **7,69%** e variação mínima de **13,94%** e apresentou ainda **4 (quatro unidades)** fora do limite especificado. Conforme critérios preconizados nas IV e V edições da Farmacopéia Brasileira, no máximo 2 (duas) unidades podem apresentar resultados fora do limite, sendo que nenhuma unidade pode estar acima ou abaixo do dobro do limite especificado, confirmando assim o resultado insatisfatório para o teste de variação de peso para os critérios preconizados na IV e V edições da Farmacopéia Brasileira.
3. As especificações para o teste de uniformidade de conteúdo descritas na IV edição da Farmacopéia Brasileira é **85 a 115% e valor máximo de DPR = 6%**. O produto analisado apresentou, no primeiro passo, 1 (uma) unidade fora do limite e DPR = 9,47%, sendo necessária a realização do segundo passo que tem como critério o valor máximo de DPR = 7,8%. No segundo passo o produto apresentou 2 (duas) unidades fora do especificado e DPR = 10,67%, confirmando o resultado insatisfatório para o teste de uniformidade de conteúdo para os critérios preconizados na IV edição da Farmacopéia Brasileira.
4. As especificações para o teste de uniformidade de conteúdo descritas na V edição da Farmacopéia Brasileira apresenta como critério do primeiro e segundo passo o valor de aceitação **≤ 15%** e os resultados encontrados na análise do primeiro passo foi de **27,2%** e do segundo passo foi de **23,6%**, confirmando assim o resultado insatisfatório para o teste de uniformidade de conteúdo para os critérios preconizados na V edição da Farmacopéia Brasileira.”

Transcreve-se, também, trecho da manifestação da área autuante:

“Abaixo apresentamos um comparativo entre as duas Farmacopéias, a fim de demonstrar que o medicamento foi reprovado nas duas metodologias, uma vez que na Análise de Contraprova a Fundação Ezequiel Dias conduziu os testes de Uniformidade de Conteúdo considerando as especificações das duas edições da Farmacopéia Brasileira, atendo a questionamento do perito da empresa autuada.

<i>Resultado da análise de prova/contraprova</i>				
<i>Teste</i>	<i>Resultado Metodologia Farmacopéia Brasileira 4ª</i>	<i>Resultado Metodologia Farmacopéia Brasileira 5ª</i>	<i>Referência Farmacopéia Brasileira 4ª</i>	<i>Referência Farmacopéia Brasileira 5ª</i>
<i>Espectroscopia de Absorção no Ultravioleta, valores de 30 unidades testadas, em segundo passo</i>	<i>02 unidades fora da faixa (85%-115%) 01 unidade fora da faixa (75%-125%) REPROVADO</i>	<i>Valor de aceitação L1 23,6% REPROVADO</i>	<i>Teor entre 85% - 115% (no máximo uma unidade fora); 75% - 125% (Nenhuma fora de); DPR menor que 7,8%</i>	<i>Valor de aceitação < = 15% (L1); Nenhum menor que (1-L2*0,01)M e Nenhum maior que (1+L2*0,01)M; L2 25%</i>

Por fim, sobre a tese da empresa da ausência de queixas técnica para o caso em tela, sabemos que a subnotificação de eventos adversos pelos usuários de medicamentos é regra, e a simples ausência de registro nos bancos de dados da empresa não afasta o desvio de qualidade evidenciado pela Análise Fiscal.

Em relação ao risco sanitário, para a situação em tela consideramos o risco médio, uma vez que a variação da concentração do fármaco nos comprimidos é suficiente para afetar o tratamento”.

(e) ausência de um dos requisitos para se imputar qualquer responsabilidade à requerente, qual seja, a culpabilidade;

(f) houve inexistência de risco e dano sanitário, o que deve ser considerado em eventual pena pecuniária a ser aplicada;

(g) a penalidade feriu o princípio da legalidade e da proporcionalidade;

(h) a decisão não considerou as circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, notadamente, a inexistência de dolo ou culpa da empresa;

(i) para a caracterização da reincidência, é necessária a existência de condenação com trânsito em julgado de infração de mesma espécie.

Como demonstrado anteriormente, 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.

Traz-se à baila fundamentação presente da manifestação da autoridade autuante (fl 137):

"Em relação ao risco sanitário, para a situação em tela consideramos o risco médio, uma vez que a variação da concentração do fármaco nos comprimidos é suficiente para afetar o tratamento."

Traz-se, também, fundamentação presente da decisão de primeira instância que manteve a autuação e aplicou a penalidade de multa (fl 141):

"Os testes de Uniformidade de Conteúdo, conforme o Laudo (fls.03/04) indica que ocorreu uma variação maior do que se é aceitável entre 30 comprimidos do produto, ou seja, variações que atrapalham o tratamento, eficácia do medicamento e consequências ao consumidor, devido a isso é improcedente a defesa alegar que a infração não apresenta risco sanitário."

Ainda, frente ao argumento da empresa de que nem a Vigilância Local e nem a Anvisa teriam determinado a interdição e/ou recolhimento do lote nº 1112318, do medicamento Uni Diazepam, que, no seu entender, comprovaria a inexistência de risco sanitário, cita-se argumentação da primeira instância em face da não retratação de sua decisão (fl. 238):

" (...) depreende-se dos autos (fis. 5) que foi publicado a notificação de interdição cautelar do produto no Diário Executivo de Minas Gerais (fis. 5) e no Diário Oficial da União (fls. 8). Deste modo, a alegação de que não foi determinado a interdição ou recolhimento voluntário do lote em questão também não merecer progredir."

Assim, faz-se mister trazer à baila as razões de decidir da GGREC presentes tanto no Voto Nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, quanto na sua não retratação, com as quais manifesto minha concordância.

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. As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública. Assim, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto.

No que tange à ausência de dolo ou culpa, temos que, nas infrações sanitárias, a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. A boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Como dito, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

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, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do artigo 8º). No presente caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Para confirmar a adequada aplicação da reincidência no presente caso, transcreve-se fundamentos apresentados pela GGREC no Voto Nº 789/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA:

"Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Dessa forma, para que a pena seja agravada, não se faz necessária a presença da reincidência específica, a qual, em regra, não vem sendo aplicada, inclusive por outros ramos do direito, como o Direito Penal. Segundo Rogério Greco, "Como regra geral, o Código Penal afastou a chamada reincidência específica, sendo suficiente a prática de crime anterior – independentemente das suas características -, que pode ou não ser idêntico ou ter o mesmo bem juridicamente protegido pelo crime posterior, praticado após o trânsito em julgado da sentença condenatória" (Código Penal: comentado, 2ª Ed. Niterói, Impetus, 2009, p.137).

Quanto ao prazo limite de aplicação da reincidência, a legislação sanitária é silente. Já o Direito Penal, por meio do inciso I do artigo 64 do Código Penal, traz previsão expressa, vejamos:

Art. 64 - Para efeito de reincidência: (Redação dada pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984)

I - não prevalece a condenação anterior, se entre a data do cumprimento ou extinção da pena e a infração posterior tiver decorrido período de tempo superior a 5 (cinco) anos, computado o período de prova da suspensão ou do livramento condicional, se não ocorrer revogação; (Redação dada pela Lei nº 7.209, de 11.7.1984)

O Direito Penal é regido pelos princípios da intervenção mínima e da fragmentariedade, cabendo-lhe regular apenas os bens jurídicos mais relevantes para a nossa sociedade. Em razão disso, por consequência lógica, suas penalidades são mais severas. Dessa forma, se o próprio Direito Penal, que apenas intervém de forma subsidiária, preocupou-se em evitar a perpetuação dos efeitos da condenação inicial, mostra-se razoável que a Administração Pública estabeleça limites para a aplicação do instituto da reincidência, no âmbito das infrações à legislação sanitária federal, tendo em vista que a omissão normativa a esse respeito não poderá implicar em ofensa ao princípio jurídico da segurança jurídica. Ainda, faz-se necessário reforçar que a Constituição Federal, em seu artigo 5º, XLVII, veda as penas de caráter perpétuo.

No caso, verifica-se constar **certidão de antecedentes (fls.236)**, que é dotado de presunção de legitimidade e veracidade. Igualmente, ela possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (**09/11/2010**). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência, já que não ultrapassado o prazo de cinco anos entre o trânsito em julgado e o cometimento da infração sanitária em análise."

Por fim, da análise dos autos conclui-se que não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada ao caso concreto. Ratifica-se o externado pela GGREC no Despacho Nº 167/2022-GGREC/GADIP/ANVISA de 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.

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). Cabe ressaltar que o valor citado pela recorrente, de R\$124.448,00 (cento e vinte e quatro mil reais e quatrocentos e quarenta e oito reais), refere-se à penalidade de multa aplicada pela decisão inicial, acrescidas da atualização monetária, não havendo que se falar em enriquecimento sem causa.

Além do mais, anota-se que o art. 57 do Código de Defesa do Consumidor não é aplicável ao caso em comento, nem mesmo para fins de dosimetria da pena, uma vez que, no caso presente, é aplicável os critérios de cálculo da pena previsto por lei especial, que trata de infrações sanitárias: Lei nº 6.437/1977.

A par disso, registra-se que a correção monetária de créditos devidos às autarquias e fundações públicas federais encontra sua previsão legal no art. 37-A da Lei nº 10.522, de 19 de julho de 2002, nos seguintes termos:

Art. 37-A. Os créditos das autarquias e fundações públicas federais, de qualquer natureza, não pagos nos prazos previstos na legislação, serão acrescidos de juros e multa de mora, calculados nos termos e na forma da legislação aplicável aos tributos federais.

Nesse cenário, encontra-se regular a dosimetria da pena, uma vez que foram utilizados os critérios legais trazidos pela Lei nº 6.437/1977 e pela Lei nº 10.522/2002, não estando contrária aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade.

Diante de todo exposto, acompanho, integralmente, as razões descritas no Despacho nº 167/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata do Juízo de não retratação do recurso administrativo sob análise, considerando que a recorrente não trouxe neste recurso de segunda instância fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

Pelo exposto, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de preferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

1 - Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. "Art. 12. O fabricante, o produtor, o construtor, nacional ou estrangeiro, e o importador respondem, independentemente da existência de culpa, pela reparação dos danos causados aos consumidores por defeitos decorrentes de projeto, fabricação, construção, montagem, fórmulas, manipulação, apresentação ou acondicionamento de seus produtos, bem como por informações insuficientes ou inadequadas sobre sua utilização e riscos."

2 - Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. "Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:(...)§ 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte."

3 - Lei Nº 9.784 , de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 17/03/2023, às 14:16, 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 **2285562** e o código CRC **3558C77D**.