

**VOTO Nº 69/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 4/2023****ITEM 3.4.2.2**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota
Recorrente: GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.
CNPJ: 33.408.105/0001-33
Processo: 25351.153331/2013-49
Expediente: 0970553/22-6
Área de origem: CRES2/GGREC

Analisa RECURSO ADMINISTRATIVO em face de autuação da empresa. Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão recorrida. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa GREENPHARMA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 2, realizada no dia 27/01/2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita nos Votos nº 773/220 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e nº 26/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em resumo, na data de 15/03/2013 a recorrente foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia na linha de produção dos medicamentos sólidos orais, conforme condições descritas no Relatório de Inspeção, de 16/11/2010 a 19/11/2010, pelos fiscais da Anvisa e Visa/GO.

Lavrado o auto de infração sanitária e devidamente cumpridas as etapas de contraditório e ampla defesa, bem como os demais requisitos da Lei nº 6.437/77, Lei nº 9.784/99 e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, o Processo Administrativo Sancionador de nº 25351.153331/2013-49 foi julgado em 1ª e 2ª instâncias decisórias e, à Recorrente, fora aplicada a penalidade de multa no valor de R\$12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$24.000,00 (vinte e quatro mil reais), em razão da reincidência (fls. 46/49).

Irresignada, a empresa interpôs o recurso agora sob avaliação, para decisão da 3ª e última instância decisória da Anvisa, por meio do qual, em suma, reitera os argumentos lançados no apelo à Segunda Instância Recursal.

É o sucinto relatório.

2. ANÁLISE

Constatados os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO e, assim, passo à análise das razões recursais.

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/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação 300/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Lavratura do AIS, em 15/3/2013;
- Notificação da autuada, em 11/4/2013;
- Manifestação da área autuante, de 26/9/2014;
- Decisão recorrida, de 11/4/2017;
- Notificação da autuada, em 12/5/2017;
- Decisão de reconsideração parcial, de 12/8/2019;
- Voto nº 26/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 4/1/2021;
- SJO 2, de 27/1/2021;
- Notificação da autuada, de 18/2/2022.

(...)

Portanto, não se aplica ao poder punitivo administrativo a regra da retroatividade da lei mais benéfica. Assim, a autuação com base no Decreto nº 79.097/1977, respeita os princípios constitucionais, porquanto, à época do cometimento da infração, era essa a norma legal vigente no país.

Desde já, quanto à alegação da recorrente de que já foi autuada pela Vigilância Sanitária do Estado de Goiás, conforme documentação trazida no aditamento sob expediente nº 4338126/20-0, observa-se que o Auto de Infração nº 002222 – VISA/GO refere-se às inspeções sanitárias realizadas nos períodos de 28/06/2010 a 01/07/2010 e de 12/07/2010 a 16/07/2010, enquanto o objeto do auto de infração sanitária ora em análise refere-se à inspeção sanitária realizada entre 16/11/2010 e 19/11/2010. Portanto, ratifica-se o entendimento anterior no sentido de não se identificar a ocorrência de bis in idem sancionador.

(...) Na data de 15/03/2013, a recorrente, Greenpharma Química e Farmacêutica Ltda, foi autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia na linha de produção dos medicamentos sólidos orais, conforme condições descritas no Relatório de Inspeção, de 16/11/2010 a 19/11/2010, pelos fiscais da Anvisa e Visa/GO.

(...)

Às fls. 10/11, consta o referido Termo de Acordo firmado entre a empresa e as autoridades sanitárias federal e municipal, no qual foram definidas prioridades de ações para adequação à legislação vigente de Boas Práticas de Fabricação, notadamente, a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, visando a diminuição/eliminação de risco sanitário a partir do cumprimento das medidas até 04/10/2010.

Em síntese, uma das conclusões do Relatório de Inspeção foi o não cumprimento referente ao sistema de ar-condicionado “devido à verificação da existência de itens considerados críticos para a prevenção de contaminação cruzada durante a produção, colocando em risco a saúde do usuário e a saúde do trabalhador”. (...)

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 caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Verifica-se constar certidão de antecedentes (fls.43) que é dotada 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. Portanto, à época do cometimento da infração em tela, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

A recorrente encontra-se em recuperação judicial, porém, verifica-se que ela já foi considerada de pequeno porte pela decisão recorrida e, somado ao risco sanitário da conduta, não há como entender pela conversão da pena de multa em advertência.

Assim, 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 do infrator, 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.

Ademais, tem-se que 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).

Com referência à correção monetária do valor da multa, tem-se que o fundamento se encontra no art.37-A da Lei nº 10.522/2002, 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.

Por fim, os critérios de correção monetária podem ser encontrados na página oficial da Receita Federal: < <https://www.gov.br/receitafederal/pt-br/assuntos/orientacao-tributaria/pagamentos-e-parcelamentos/taxa-de-juros-selic> >, e poderão ser objeto de discussão quando da cobrança administrativa da multa.

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 1.409 da GGREC, publicado em 27/01/2021, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho 300/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado, adotando-os integralmente.

3. VOTO

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual VOTO por **CONHECER** do recurso e a ele **NEGAR PROVIMENTO**.

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

Romison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 29/03/2023, às 16:39, 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 **2316284** e o código CRC **6EF95CFC**.