

VOTO Nº 13/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.486315/2012-73

Nº do expediente do recurso (2ª instância):2632633/22-2

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia.

CNPJ/CPF:73.856.593/0001-66

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

1. Não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento. §1º Artigo 148 do Decreto nº.79.094/1977.

2. Infração sanitária. Inciso IV Artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977.

CONHECER DO RECURSO E DAR PARCIAL PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada. Reincidência afastada.

Área responsável: Gerência Geral de fiscalização - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de Recurso Administrativo Sanitário interposto pela Prati Donaduzzi & Cia Ltda, sob expediente nº 2632633/22-2, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 7ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 10 de março de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 987/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/8/2012, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto ACICLOVIR 200mg, lote 09K284, data de validade Out/2011, com resultado insatisfatório nos ensaios de “Descrição da Amostra” e “Aspecto”, conforme Laudo de Análise Fiscal nº2003.01/2010, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz.

À fl. 2, Auto de Infração Sanitária nº 079/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl. 3, Ofício nº 02-1018/2012/GFIMP/GGIMP/ANVISA, encaminhando o auto de infração à empresa.

À fl. 4, Ofício no 201/ COVISA/SG MED /2011.

À fl. 5, Laudo de Análise nº 2003.00/2010.

À fl. 6, Ata de Análise Fiscal do produto Aciclovir 200mg, comprimido, produzido por Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

Às fls. 7-9, Ofício nº 013498/2011 –GT Medicamentos/DITEP, encaminhando o Laudo de Análise à GGIMP/ANVISA.

À fl. 10, Despacho nº 2104/2011–GFIMP/GGIMP/ANVISA, sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 11, aviso de recebimento da notificação de lavratura do AIS, em 05/09/2012.

Às fls. 12-18, a empresa apresentou defesa.

Às fls. 21-26, Alteração Contratual.

Às fls. 27-28, Manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 29, DESPACHO nº 0580/2014/COPAS/GGFIS/SUCOM, em 16/12/2014.

À fl. 31, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

Às fls. 33-35, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande–Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

À fl. 36, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.048908/2003-04, em 16/6/2011, para efeitos de reincidência, emitida em 26/11/2015.

Às fls. 37-38, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), em razão de reincidência.

À fl. 39, Despacho n. 0440/2015/CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 17/12/2015.

À fl. 40, Ofício n. 1-512 /2016/CADIS/GGGAT/ANVISA, em 24/03/2016, encaminhando à autuada, o teor da decisão prolatada, juntamente com a multa aplicada.

Às fls. 42-50, recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão.

Às fls. 52-55, Cópia da decisão inicial.

Às fls. 57-65, Alteração Contratual.

À fl. 66, aviso de recebimento da decisão de 1ª instância, em 11/04/2016.

À fl. 72, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica.

À fl. 73, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº 25351.048908/2003-04, em 16/6/2011, para efeitos de reincidência, emitida em 16/10/2018.

À fl. 74, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

Às fls. 75-77, 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. 79-82, Voto nº 987/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 29/12/2020.

À fl. 83, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 7/2021 (Aresto nº. 1.417), publicado no DOU de 11/3/2021.

À fl. 84, Despacho nº 17/2021/CRES2/GGREC/ANVISA, em 25/03/2021.

À fl. 85, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

À fl. 86, Notificação nº 183/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, em 31/03/2022.

À fl. 88, aviso de recebimento da notificação, em 11/04/2022, comunicando o teor da decisão da GGREC.

Às fls. 93-99, recurso administrativo interposto em face da decisão de 2ª instância, em 29/04/2022.

Às fls. 100-108, Cópia da decisão de segunda instância.

À fls. 109-114, Alteração Contratual.

Às fls. 116-124, DESPACHO nº 257/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, em 26/10/2022.

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 11/4/2022, conforme Aviso de Recebimento à fl. 88 e que apresentou o presente recurso em 29/4/2022, fl. 89-v 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, 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 administrativo sob o expediente nº 2632633/22-2, onde alegou:

(a) de acordo com investigação realizada à época não foram identificados desvios quanto ao processo de fabricação, matéria-prima e armazenamento e que, quando produzido, o lote demonstrou-se dentro das especificações requeridas, conforme demonstra laudo emitido à época;

(b) em condições ideais de armazenamento, as amostras de referência futura do lote em questão não apresentaram sinal de alteração, o que levou a possibilidade das

amostras terem sido armazenadas em condições inadequadas fora do âmbito da empresa;

(c) o resultado da análise fiscal não gerou dano ou risco a saúde e o lote foi recolhido do mercado à época;

(d) o quantum arbitrado se mostra elevado, já que não houve potencial dano ou risco a saúde, uma vez que do total de 360 comprimidos avaliados durante a análise fiscal, apenas 18 não foram aceitos quanto ao aspecto, ou seja, apenas 5% do total de comprimidos avaliados;

(e) o valor arbitrado não levou em conta os princípios da razoabilidade e proporcionalidade;

(f) a reincidência deve ser afastada, pois à época da alegada decisão do processo utilizado para reincidência, ainda não havia transitado em julgado;

(g) o fato se refere a uma análise fiscal realizada em 11/3/2010, ou seja, 12 anos atrás;

(h) ocorrência da prescrição intercorrente.

Por fim, a recorrente requer a conversão da penalidade de multa em advertência ou redução da multa para mínimo legal ou em quantum menor ao arbitrado, a fastando a reincidência e, conseqüentemente, a penalidade em dobro.

4. DA ANÁLISE

Da análise dos autos, observa-se que a questão levantada pela recorrente de prescrição intercorrente, não procede.

A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, 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 à ação executória (art.1º-A).

O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva:

I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado;

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 impulse 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 e da

intercorrente, vejamos alguns exemplos:

- 2/3/2011 e 18/4/2011 –Análise da amostra, fl.5.
- 27/8/2012 –Lavatura do auto de infração, fl. 2.
- 2/9/2012 –Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 11.
- 11/6/2014 –Manifestação da área autuante, fls. 27-28.
- 25/11/2015 –Comprovação de porte econômico, fl.33.
- 26/11/2015 –Certidão de Antecedentes, fl. 36.
- 14/12/2015 -Decisão de primeira instância, fls. 37-38.
- 24/3/2016 -Ofício nº 1-512/2016 –CADIS/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 40.
- 11/4/2016 -Notificação da decisão de primeira instância, fl.66.
- 22/10/2018 -Decisão de Não Retratação, fls. 75-77.
- 29/12/2020 -Voto nº 987/2020 –CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 79-82.
- 10/3/2021 –Decisão da GGREC, fl.83.
- 31/3/2022 –Notificação nº 183/2022-SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 86
- 11/4/2022 –Notificação da decisão de segunda instância, fl.88.

Diante do exposto, verifica-se que não foram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, portanto, não há óbice no prosseguimento do feito.

Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº987/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 79-82).

Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavatura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

No tocante à alegação da empresa de que o resultado da análise fiscal não gerou dano ou risco a saúde, deve-se ter em mente que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a Vigilância Sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. Caso caracterizado o dano, poderia ser aplicada penalidade mais severa.

É pertinente a alegação da recorrente de que a reincidência deve ser afastada, pois à época do cometimento da infração sanitária, objeto do presente recurso, ainda não havia trânsito em julgado daquele processo utilizado para reincidência pela primeira instância.

Conforme já exposto no Despacho nº 257/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, a autoridade julgadora de primeira instância considerou a recorrente como reincidente em virtude da Certidão (fl. 36), que informa que em 16/06/2011 houve o trânsito em julgado do PAS nº 25351.048908/2003-04.

Por outro lado, consta no no Despacho nº 257/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que o processo nº 25743.000813/2002-15, teve trânsito em julgado em 23/9/2010.

No recurso de segunda instância (pág. 3/7 pdf), a recorrente informa que os lotes, objeto da infração, foram fabricados no ano de 2009.

De fato, deve ser considerada como a data da infração aquela na qual o ato foi realizado, portanto, para o caso em tela, tem-se que a infração foi cometida quando da fabricação do lote do medicamento, momento no qual foi produzido um produto que apresentou desvios de qualidade, culminando com a autuação da empresa.

Conforme citado na Nota Cons. Nº 34/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, “a reincidência ocorre quando o infrator comete nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior, desde que a data do mencionado trânsito em julgado da decisão condenatória não seja superior ao prazo de 5 (cinco) anos, por aplicação do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro.”

Assim, considerando o ano de fabricação dos lotes (2009), e a data 16/06/2011, na qual houve trânsito em julgado do processo nº 25351.048908/2003-04, utilizado pela autoridade julgadora de primeira instância, bem como a data 23/09/2010, na qual houve o trânsito em julgado do processo nº 25743.000813/2002-15, citado no despacho da GGREC, logo para a infração ora analisada, os referidos processos não podem ser utilizados como parâmetro de reincidência para dobra de multa.

No tocante ao valor da multa, ressalta-se que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma vez que foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. A decisão avaliou concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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. 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)).

Adicionalmente, os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual tem-se como violadas as normas sanitárias coligidas.

Neste sentido, esta Quinta Diretoria, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entende pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

5. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e a ele DAR PARCIAL PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada, afastando-se a reincidência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 13/04/2023, às 10:26, 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 **2230344** e o código CRC **1CB4251D**.

Referência: Processo nº 25351.923242/2022-38

SEI nº 2230344