

VOTO Nº 58/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo administrativo sanitario (PAS) nº 25351.485789/2015-19

Expediente do recurso (2ª instância) nº 0974556/22-0

Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ: 05.044.984/0001-26

Recurso administrativo sanitário. presentes os pressupostos de admissibilidade. Por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento “dorilen”, dipirona sódica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina, solução injetável. violação ao Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, título XIV, Artigo 148, Parágrafo Primeiro. Infração sanitária tipificada no inciso IV do Artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Necessária revisão da dosimetria da pena.

**VOTO
PELO CONHECIMENTO
DO RECURSO
ADMINISTRATIVO E PELA
NEGATIVA
DE PROVIMENTO,** em acompanhamento a decisão proferida em recurso de segunda instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo de segunda instância interposto pela empresa

em epígrafe, sob o expediente nº 0974556/22-0, em desfavor da decisão proferida pela Gerencia Geral de Recursos (GGREC), na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de janeiro de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER O RECURSO E DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, minorando a penalidade de multa, acompanhando a posição do relator no Voto no 909/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 10/08/2015, foi lavrado Auto de Infração nº 355/2015 à Legrand Pharma Indústria Farmacêutica Ltda por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento “DORILEN”, dipirona sódica + cloridrato de adifenina + cloridrato de prometazina, solução injetável, 50 ampolas x 2 ml, marca Dorilen, lote 508477.2, validade 01/2015, e Lote 482876-2, válido até 09/2014, que apresentou corpo estranho (ponto marrom não identificado) no interior da ampola inviolada, conforme evidenciado pela COVISA/SP em Laudos de Análise nº 638.00/2014 e nº 639.00/2014, respectivamente, assim como Ata de Análise, de 27 de março de 2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz/SP.

Em 26/10/2015, a empresa foi notificada da autuação, e em 10/11/2015, propos defesa.

Em 13/07/2018 decisão aplicou a penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Em 23/07/2018 a recorrente foi notificada da decisão que manteve o auto de infração e aplicação de pena de multa, e inconformada com a decisão, em 06/08/2018, propos recurso em primeira instância contra a decisão.

Em 11/08/2020 a autoridade julgadora de primeira instância decidiu por conhecer do recurso e acolher parcialmente as razões oferecidas.

Em 18/12/2020 o relator apresentou o Voto nº 909/2020–CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu pelo parcial provimento do recurso, a fim de considerar o baixo risco da infração e a atenuante do inciso III do art.7º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, minorando, assim, a pena de multa ao valor de R\$10.000,00 (dez mil reais).

Em 27/01/2021, a GGREC decidiu pela não retratação da decisão proferida na 2ª Sessão de Julgamento Ordinária, encaminhando o recurso administrativo à deliberação em última instância da Diretoria Colegiada (DICOL).

Em 21/02/2022 a recorrente tomou conhecimento da decisão e em 09/03/2022, apresentou o presente recurso administrativo contra a decisão da Gerencia-Geral de Recursos, cujas alegações serão avaliadas a seguir.

É o relato. Passo à análise.

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. A Lei 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto a 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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a

recorrente tomou conhecimento da decisão em 21/02/2022 e apresentou o presente recurso administrativo em 09/03/2022, 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, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo a análise do mérito.

3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Em suma, a empresa recorrente alega que:

- a) incide automaticamente efeito suspensivo ao recurso;
- b) após ciência dos resultados insatisfatórios dos laudos de análise, muito embora o baixo risco sanitário, providenciou o recolhimento do produto no mercado;
- c) demonstrando boa-fé, informou à Anvisa sobre o recolhimento, em 04/04/2014, sob protocolos de números: 201404040277PR e 201404040278PR. Posteriormente, em 05/05/2014, tomou ciência da Notificação nº 09-0228/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA e da Notificação nº 09-0229/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que enquadraram os eventos como de risco à saúde classe III, conforme prevista na RDC 55/2005;
- d) realizou todos os controles em processo e evidenciou que ele se manteve sob controle e atendeu as especificações pré-estabelecidas. Ainda, realizou investigação e verificou que o corpo estranho, no lote 482876.2, era, de fato, um ponto de coloração marrom escura, provavelmente proveniente da carbonização, ou seja, da queima do produto que estava aderido à parede da haste da ampola no momento do fechamento. No momento final da etapa de envase e de esterilização do produto, este é encaminhado para a área de embalagem, em que é realizada etapa de inspeção automática de partículas nas ampolas. Provavelmente, a partícula não foi detectada pelo colaborador que realiza a inspeção manual e visual;
- e) quanto ao lote 508477.2, ele apresentava uma partícula de forma irregular, com tamanho menor que 1mm e coloração marrom. Em investigação na área produtiva, descarta-se a possibilidade de quebra de ampolas dentro da caixa e entende que a presença da partícula pode ter ocorrido durante o envase do produto, igualmente como explicado para o lote 482876.2;
- f) caso seja encontrada alguma ampola com partícula, o processo de inspeção é interrompido, parando o equipamento e certificando se câmeras e lentes estão limpas, bem como se os parâmetros de inspeção estão ajustados;
- g) baixo risco sanitário, uma vez que as partículas não interferem no restante do produto constante na ampola, bem como pelo fato de o corpo estranho ser pela carbonização da dipirona, sendo impossível a administração do medicamento via intramuscular, já que a partícula ficaria presa na agulha. Também, a bula do medicamento possui a informação de que “Antes de usar observe o aspecto do medicamento”, além de ser de aplicação hospitalar.

Ainda que se admitisse que houvesse a possibilidade de a partícula ser administrada no paciente, o maior risco é na corrente sanguínea, o que ocorre nas injeções intravenosas ou endovenosas. Nas aplicações subcutânea e intramuscular, as complicações decorrem das propriedades do medicamento e são muitas vezes específicas da droga. Assim, a partícula não deve oferecer reação diferente daquela esperada pela própria forma original;

h) não se espera que a administração intramuscular de pequenas partículas, inertes e estéreis causem reação clínica significativa, além de irritação discreta ou pequeno granuloma;

i) nenhuma intercorrência foi registrada no Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa, sendo baixa a probabilidade de que o uso ou exposição do produto possa causar consequências adversas à saúde pública;

j) em fevereiro de 2014, realizou a substituição das agulhas de envase, conforme ordem de serviço 4244024; fez treinamento e revisou os procedimentos;

k) a decisão deixou de considerar a ausência de consequências para saúde pública, prevista no inciso II do artigo 6º da Lei nº 6.437/1977;

l) violação ao princípio da razoabilidade;

m) risco foi classificado como baixo (classe III).

Diante disso, solicita a requerente a insubsistência do auto de infração sanitária ou, alternativamente, a conversão da pena de multa em advertência ou redução do valor da sanção pecuniária.

4. DA ANÁLISE

Quanto ao efeito suspensivo, ressalta-se que os recursos administrativos são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, "*Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa*", e, somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno da Anvisa. Ademais, a Lei nº 6.437/1977, em seu artigo 32, dispõe que "*os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18*".

Superado o esclarecimento inicial, segue-se à análise do mérito.

Verifica-se que a autoria e a materialidade da infração encontram-se concretizadas por meio dos resultados insatisfatórios dos Laudos de Análise nº 638.00/2014 e nº 639.00/2014, assim como Ata de Análise, de 27 de março de 2014, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz/SP.

Sobre as medidas tomadas pela recorrente após ciência dos resultados insatisfatórios dos laudos de análise registra-se que era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do artigo 8º, V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante, o que não foi verificado no caso.

Cumprе аcentuar que 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. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria caso à aplicação de penalidade ainda mais severa, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8 da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados 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;

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. 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. De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. 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.

De mais a mais, nota-se que o risco sanitário da conduta já foi considerado baixo, com base na Notificação nº 09-0229/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que enquadrou a classificação de risco à saúde como Classe III da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005: *“situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou exposição a um medicamento possa causar conseqüências adversas à saúde”* (alínea “c”, inciso IV, artigo 2º). Ainda, salienta-se que já houve a aplicação de atenuante no cálculo da pena, aquela prevista no inciso III do art.7º da Lei nº 6.437/1977, considerando que a autuada tomou providências de recolhimento antes mesmo de ser notificada pela Anvisa para tanto.

Assim, considerando as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário e a atenuante prevista no inciso III do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977), mantém-se o entendimento da GGREC, que minorou a penalidade de multa para R\$ 10.000,00 (dez mil reais), não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, 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). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente

fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

5. VOTO

Pelo exposto, **VOTO** por **CONHECER** o recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a decisão proferida em recurso de segunda instância pela Gerência Geral de Recursos (GGREC).

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/05/2023, às 17:03, 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 **2344110** e o código CRC **66B279C1**.