

VOTO Nº 90/2023/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.309660/2011-56

Expediente nº 4395972/22-5

Recorrente: M. M. LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.

CNPJ nº 05.109.384/0001-07

Analisa recurso administrativo interposto por M. M. LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA (expediente nº 4395972/22-5) em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11 de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 554/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Presentes os pressupostos de admissibilidade, Voto por CONHECER do recurso e, no mérito, por NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), uma vez que a recorrente foi autuada por descumprimento de notificação que determinou que a empresa encaminhasse informações em relação ao recolhimento do medicamento HYPLEX B, lotes fabricados em 2008, registrado pela empresa Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

Ocorreu, portanto, violação ao artigo 8º, caput e §1º da Resolução-RDC 55/2005 e infração sanitária tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Área responsável: GGFIS

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto por M. M. LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA (expediente nº 4395972/22-5) em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC, na 28ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 11 de agosto de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do

recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 554/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/05/2011, a recorrente foi autuada por descumprimento de notificação emitida em 31/12/2010 e que determinou que a empresa encaminhasse informações em relação ao recolhimento do medicamento HYPLEX B, lotes fabricados em 2008, registrado pela empresa Hypofarma Instituto de Hipodermia e Farmácia Ltda.

Ocorreu, portanto, violação ao artigo 8º, caput e §1º da Resolução-RDC 55/2005 e infração sanitária tipificada no inciso XXXI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

À fl. 05, encontra-se cópia da Notificação nº 523/2010 emitida em 31/12/2010.

À fl. 06, comprovação da ciência acerca da Notificação nº 523/2010 em 21/01/2011.

Às fls. 16/17, manifestação da área autuante em 23/09/2013 acerca das alegações da autuada em defesa prévia, que seria o cumprimento integral dos referidos itens. A área autuante manifestou-se no sentido de que não houve o cumprimento de dois itens da notificação: o mapa de distribuição dos lotes e os comprovantes de informação de sua cadeia de distribuição bem como a resposta destes informando a existência ou não de produto em estoque.

À fl. 21, certidão, emitida em 21/08/2015, que comprova a condição de primariedade da autuada à época da conduta.

Às fls. 23/24, decisão emitida em 14/09/2015, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

À fls. 76-79, recurso contra a decisão, interposto presencialmente em 14/03/2016.

Às fls. 106/107, decisão de não retratação, em 27/08/2018.

À fl. 112-114, Voto nº 554/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 16/06/2021.

À fl. 116, a notificação, datada de 27/05/2022, comunicando a decisão da GGREC à empresa.

À fl. 118, AR com aviso de recebimento (rastreamento dos correios) datado de 17/06/2022.

À fl. 124-126, recurso administrativo contra a decisão da GGREC (expediente nº 4395972/22-5).

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Quanto à tempestividade, o presente recurso administrativo, interposto contra ato condenatório proferido no âmbito do processo administrativo-sanitário, submete-se ao disposto no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e ao disposto no art. 9º da 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.

No caso em tela, foi atendido o prazo de 20 (vinte) dias para a interposição, pois a recorrente teve ciência da decisão em 17/06/2022 e apresentou o recurso eletronicamente em 07/07/2022 (sexta-feira), ou seja, antes do prazo previsto de 11/07/2022 (segunda-feira). Trata-se, portanto, de **recurso tempestivo**.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que **não ocorreu o esaurimento** da esfera administrativa.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Na peça recursal (expediente nº 4395972/22-5), a empresa M. M. LOBATO COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA alega, em apertada síntese, que houve a ocorrência de prescrição intercorrente, por ter ocorrido a existência de lapso temporal superior a 3 (três) anos sem movimentação processual. Na fundamentação, justifica com cópia de tela do sistema Solicita que informa intervalo superior a 3 anos entre a distribuição do processo para a fase de análise de recurso (em 15/03/2016) e a publicação do Aresto da SJO 028/2021 (19/08/2021) - fl. 150.

Em seguida, argumenta que houve cerceamento de defesa, por não terem sido as cópias solicitadas disponibilizadas em tempo hábil. A empresa informa que, após ter sido notificada da decisão em 17/06/2022, solicitou cópia integral do processo na data de 30/06/2022 e, para a sua surpresa, declara ter recebido a informação de que as cópias apenas seriam fornecidas no prazo de 5 (cinco) dias úteis, findando o prazo em 07/07/2022. Ainda, informa que, em 04/07/2022, a empresa teria recebido correspondência da Anvisa afirmando que o processo teria informações sigilosas, e que, portanto, seria necessária a comprovação da habilitação legal do requerente das cópias, fato que não fora mencionado em momento anterior.

Afirma em sua defesa que há uma mudança no conceito de contraditório. O direito à informação é um de seus aspectos e, portanto, a negativa do fornecimento de cópias antes do fim do prazo para a interposição do recurso constitui prejuízo ao direito constitucional de ampla defesa.

Reforça a ausência de razoabilidade no valor aplicado à penalidade de multa, por não haver a existência de dano concreto, trazendo em sua defesa ementas de decisões de tribunais estaduais (portanto, não se referindo a processos semelhantes ao caso em tela visto que sequer o juizado competente é o mesmo dos processos contra a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que é a Justiça Federal e seus Tribunais regionais ou superiores).

Por fim, a recorrente conclui requerendo o reconhecimento da prescrição intercorrente; o reconhecimento do cerceamento de defesa; ou, alternativamente, a alteração da penalidade para advertência ou diminuição do valor ao mínimo previsto em Lei.

2.3. DO MÉRITO

Feita síntese das alegações da recorrente, adentra-se propriamente na matéria objeto do recurso.

Prefacialmente, destacamos que a empresa não se defende da conduta a ela imputada, que é a de descumprir a notificação, não tendo informado acerca dos procedimentos de recolhimento do produto dentro do prazo exigido pela Anvisa. Em sua defesa, alega questões preliminares, mas não de mérito propriamente dito.

Inicialmente, verifica-se que não cabe a prescrição, nem intercorrente nem da pretensão punitiva. Isto porque o prazo previsto pela Lei nº 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de exatos 5(cinco) anos contados da data da constatação do ato infracional. O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos.

Para a prescrição intercorrente, a lei menciona que despachos também interrompem o prazo - e não apenas documentos decisórios e notificações.

Vejamos o que diz a lei:

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.

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.

Assim, os atos elencados abaixo atendem os critérios da Lei nº 9.873/1999 para a interrupção do prazo prescricional:

- ✓ 20/05/2011 – lavratura do auto de infração sanitária;
- ✓ 23/09/2013 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia, às fls. 16/17;
- ✓ 14/09/2015 – decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa - fls. 23/24;
- ✓ 18/04/2016 – recibo de entrega de cópia, comprovando notificação da autuada, fl. 235;
- ✓ 27/08/2018 – decisão de não retratação – fls.106/107;
- ✓ 16/06/2021 – Voto 554/2021 CRES2/GGREC/GADIP/Anvisa;
- ✓ 11/08/2021 – decisão de não provimento ao recurso de primeira instância em Sessão de Julgamento Ordinária pela Gerência-Geral de Recursos.

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente apurado não configura causa de extinção de punibilidade, tampouco é considerado atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Isto ocorre em razão da natureza do bem jurídico que se está a tutelar, que é a

saúde pública e não à saúde de um indivíduo em particular.

Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência.

Destaca-se, ainda, que, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;

III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;

IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;

VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.

Trata-se de uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração.

Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previstos na Lei nº 6.437/1977, artigo 10.

Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

A penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I.

Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o grande porte econômico da recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de primariedade em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”.

Portanto, não se pode dizer que a baixa penalidade aplicada no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), diante da alta reprobabilidade da conduta da autuada, seja desarrazoada.

A natureza do risco envolvido exige que toda a cadeia de distribuição de um medicamento esteja preparada para as ações de recolhimento, demonstrando a rastreabilidade dos medicamentos comercializados e enviando relatórios de suas ações. A sanção deve corresponder a uma penalidade apta a coibir a conduta delitiva. Nisso consiste o princípio da finalidade do ato administrativo. Caso contrário, esvazia-se o sentido da norma.

Assim, a aplicação de mera penalidade de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicar uma mera penalidade de advertência a este caso concreto, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo.

Por fim, não há que se falar em cerceamento de defesa no caso em tela. O fornecimento de cópias de autos de processo, não apenas no âmbito da Anvisa, mas em qualquer ente da Administração Pública e também na esfera judiciária depende da comprovação da habilitação legal daquele que postula o direito à consulta aos autos.

Isto porque o acesso ao seu conteúdo por terceiros não interessados poderia trazer danos à própria empresa – e.g., no caso de algum concorrente ter acesso às informações presentes em um processo de auto de infração sanitária. Portanto, a exigência de que se comprove a habilitação legal do solicitante das cópias por meio de procuração e contrato social, além do documento de identificação, está mais relacionada à preservação dos interesses econômicos da empresa autuada do que da própria agência reguladora, não configurando cerceamento à defesa a negativa em prover cópias sem a devida identificação do solicitante. Destaca-se também que, a qualquer momento, pode o interessado solicitar cópia ou vistas de processo administrativo sanitário e não apenas após a decisão de segunda instância.

Dessa forma, não se vislumbram motivos capazes de reverter a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos – GGREC na 28ª SJO, quando se decidiu, por unanimidade, negar provimento ao recurso administrativo (expedientes nº 1357865/16-1 e nº 1374996/16-0).

3. VOTO

Ante todo o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4395972/22-5, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais).

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



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 22/06/2023, às 21:52, 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 **2434321** e o código CRC **827CAF23**.

Referência: Processo nº 25351.924010/2022-05

SEI nº 2434321