

VOTO Nº 121/2023/SEI/DIRE5/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.567774/2012-93

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4628755/22-1

Recorrente: Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ/CPF: 61.541.132/0001-15

**RECURSO
ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. NÃO GARANTIR A
QUALIDADE, SEGURANÇA E
EFICÁCIA. MEDICAMENTO.**

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
MANTENDO-SE A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$
20.000,00 (VINTE MIL REAIS).**

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S/A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 616/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 2/10/2012, a empresa Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica Ltda, como nova denominação social de Neolatina Comércio e Indústria Farmacêutica S/A, foi autuada pela seguinte irregularidade, nos termos do AIS nº

110/2012/GFIMP/GGIMP (fl.02):

[...] não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ZITROMIL 600mg (azitromicina) LOTES: 101526, 105415, 105416, 108561, 108562, 109558, 109559, 110784, 110785 e B10H0462, ZITROMIL 900mg (azitromicina) LOTES: 101528, 106497, 109614, 109615, 109616, 110786, 110787 e 110788, ZITROMIL 600mg (azitromicina) (Amostra Grátis)

LOTES: 101527, 105413, 105414, 106493, 106494, 108563, 108564, 109705, 109706, 110782, 110783, B10H0463 e B10H0464, ao fabricar os referidos lotes sem possuírem informações, em bula ou folheto explicativo, sobre a forma de preparo e os cuidados de conservação da suspensão do medicamento [...].

A conduta acima descrita viola o parágrafo 1º do artigo 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

DECRETO Nº 79.094/1977:

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.

Às fls.06/07, Procedimento nº 396217, da Ouvidoria da Anvisa.

À fl.08, Notificação nº 593/2011/GFIMP/GGIMP.

Às fls.09/16, petição da autuada sob expediente nº 621381/11-2, em resposta à Notificação nº 593/2011/GFIMP/GGIMP.

À fl.19, Notificação nº 685/2011/GFIMP/GGIMP.

Às fls.20/30, petição da autuada sob expediente nº 769322/11-2, em resposta à Notificação nº 685/2011/GFIMP/GGIMP.

Às fls.31/53, petição da autuada sob expediente nº

0133041/12-1.

Às fls.54/68, petição da autuada sob expediente nº 0267903/12-5.

À fl.47, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

Notificada para ciência da autuação (em 23/10/2012, fl.69), a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0909838/12-1, às fls.70/115.

Às fls. 116/118, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.121, certidão de porte econômico da empresa, extraída do Datavisa, que a classificou como de grande porte - grupo I.

À fl.127, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada no que tange a anteriores condenações por infrações sanitárias à época do cometimento da infração sanitária em análise.

Às fls.130/131, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais).

Às fls.133/134, Ofício nº 1-837/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 31/5/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.150.

Às fls.135/148, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1233649/17-1, protocolado contra decisão de 1ª instância.

À fl.151, publicação da decisão ocorreu em DOU nº 96, de 22/5/2017, Seção 1, página 36.

Às fls.156/158, em sede de juízo de não reconsideração, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de multa culminada na decisão recorrida.

À fl.159, Despacho nº 307/2019 - CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.160, Despacho nº 819/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.161/165, Voto nº 616/2022 -

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.174, Aresto nº 1.512/2022.

À fl.75, Notificação que cientificou a empresa sobre a decisão da GGREC, que foi recebida pela autuada em 16/08/2022, conforme AR, à fl.176.

Às fls.179/201, tem-se o recurso sob expediente nº 4628755/22-1, protocolado em fase da decisão da GGREC.

É a síntese necessária à análise do recurso.

Às fls. 202/206, despacho nº 69/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

É o relatório.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da RDC nº 266/2019 e da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma: (a) incidência de prescrição da pretensão punitiva, pois entre a apresentação de defesa (em 7/11/2012) e a decisão recorrida (de 5/5/2017), passaram-se quase 5 (cinco) anos, operando-se a preclusão intercorrente, não havendo causas interruptivas da prescrição; (b) tomou todas as providências necessárias ao recolhimento do produto, em observância à legislação sanitária, que só responsabiliza o fabricante quando o procedimento de recolhimento não é implementado; (c) foi notificada para recolher do mercado os lotes do medicamento, de modo que imediatamente, enviou à Anvisa o Comunicado de Desvio de Qualidade, com informações sobre o desvio, classificação do risco e quantidade fabricada; (d) solicitou o bloqueio de venda e a pronta devolução das unidades do medicamentos à empresa responsável pela redistribuição, a qual informou que toda a quantidade (6621) presente em seu estoque foram devolvidos à fabricante; (e) depois, encaminhou a esta Agência o Relatório de Monitoração e o Relatório Conclusivo, previstos pela RDC 55/2005; (f) adequou a bula do produto às exigências da ANVISA, acrescentando as informações sobre o modo de preparo e de conservação do medicamento, conforme noticiado no Relatório de Monitoramento; (g) atendidas as exigências de recolhimento, não havia sanção a ser aplicada no caso, pois as penalidades previstas na Lei 6.437/77 e na legislação complementar só poderiam ser impostas se descumprida a RDC nº 55/2005; (h) a

multa aplicada é excessiva, pois não houve consequências danosas à saúde pública, uma vez que os lotes foram recolhidos, o produto é classe III (baixo risco), os efeitos adversos do medicamento não são graves (enjoo, cólicas e má digestão), não tem conhecimento de problemas enfrentados pelos consumidores pela ausência de informações sobre a forma de preparo e cuidados de conservação do medicamento; (i) é primária, portanto, a pena de advertência é a mais adequada ao caso.

Pugna, assim, pelo reconhecimento da ocorrência de prescrição ou, subsidiariamente, a reforma da decisão para afastar a multa ou, diminuir seu *quantum* ou aplicar a pena de advertência.

3. DA ANÁLISE

Em razão da ocorrência de prescrição tratar-se de questão de ordem, a sua verificação e análise precedeu os demais argumentos apresentados pela Recorrente.

Da análise dos autos e das alegações da recorrente observa-se que a questão preliminar levantada com relação à prescrição intercorrente não procede. Há que se esclarecer que 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 art. 2º do mesmo diploma legal prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): 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.

Enquanto a contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsione o processo a sua resolução final.

Neste sentido, já se manifestou a Procuradoria Federal junto à Anvisa: *“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 o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente. Vejamos alguns os exemplos:

- ✓ AIS nº110/2012/GFIMP/GGIMP, de 02/10/2012;
- ✓ Notificação da autuada, em 23/10/2012;
- ✓ Manifestação da área autuante, de 26/12/2014;
- ✓ Decisão recorrida, de 05/05/2017;
- ✓ Notificação da autuada, em 31/05/2017;
- ✓ Decisão de não reconsideração, de 07/08/2019;
- ✓ Voto nº 616/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 23/05/2022;
- ✓ SJO nº 19, de 13/07/2022;
- ✓ Notificação da empresa, em 16/08/2022.

Vale relembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Ainda, a fim de corroborar a argumentação acima descrita e demonstrar a interrupção da prescrição no presente processo administrativo, trago à baila o posicionamento disposto no Parecer nº 40/2011/DIGEVAT/CGCOB/PGF, de 11 de novembro de 2011, o qual assevera que: “[...] pelo desenho do dispositivo, a

prescrição, no caso a intercorrente, se configura, na pendência de despacho ou julgamento, com a paralisação do procedimento administrativo por mais de (três) anos. Isso significa dizer, em sentido contrário, que a prática desses atos retira o processo da situação de estagnação”.

Da análise dos autos acima descritos, vê-se que entre a apresentação da defesa, em 7/11/2012, e a decisão recorrida, que se deu em 5/5/2017, intervalo no qual a empresa alega que o processo ficou paralisado por quase 5 (cinco) anos, foram proferidos atos de movimentação processual e atos preparatórios ao julgamento recursal, dentre os quais destacam-se a manifestação da área autuante (26/12/2014), Certidão para efeitos de reincidência (14/01/2016), ambos documentos hábeis a interromper o prazo prescricional.

Outrossim, na fase recursal, mediante a Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal também já assentou que “[...] *que qualquer ato de instrução processual necessário à prolação da decisão definitiva, como o exercício do juízo de retratação pela autoridade julgadora a quo e o parecer técnico que subsidia a decisão da autoridade ad quem, impede a fluência do prazo prescricional estabelecido pelo art. 1º da Lei nº 9.873/99 [...].*”

Cito ainda o Parecer 0001/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, que a Procuradoria Federal junto à Anvisa, emitiu mais recentemente, que versa sobre os atos processuais aptos a interromper a prescrição punitiva ou intercorrente, do qual destaca-se:

(....)

Acerca das interrupções da prescrição da pretensão punitiva (quinquenal) podem ser citadas como causas interruptivas comumente verificadas em processos administrativos sanitários: a notificação inicial para apresentar defesa; a manifestação do servidor autuante; a certidão de reincidência (ou primariedade); as decisões condenatórias recorríveis; as notificações realizadas; e demais atos de natureza instrutória.

(...)

Então, pode-se afirmar que, de modo geral, o que deve ser analisado não é a tipologia do ato, mas, sim, se ele contém ou não em si uma instrução. Desse modo, pareceres, decisões de (não) retratação, votos, etc., poderão ser ou não considerados atos interruptivos da prescrição, a depender de conterem em si a característica instrutória.

(...)

Realmente, enquanto as notificações (I), decisões recorríveis (III), e atos manifestamente conciliatórios (IV) podem ser identificados prontamente, de modo objetivo, os atos instrutórios (II) demandam uma análise do conteúdo do ato, a fim de avaliar se ele se presta ou não à apuração, à investigação ou à verificação do fato. Portanto, embora os votos não sejam, em regra, apresentados como atos interruptivos da prescrição punitiva, ele poderá servir a esse fim caso contenha em si característica de ato instrutório. Para tanto, deve ser avaliado seu conteúdo, conforme já explicado.

No que se refere à interrupção da prescrição intercorrente, ela deve ser certamente considerada interrompida, pois um voto é um ato que impulsiona, movimentando efetivamente o processo. Vale registrar que, para fins de interrupção da prescrição intercorrente, até mesmo os atos nulos praticados em um processo sancionador são considerados marcos interruptivos. É que o propósito desta espécie de prescrição é evitar a paralisia do processo administrativo, e os atos praticados, mesmo que posteriormente anulados, cumpriram o propósito de impulsionar o processo (é nesse sentido o entendimento registrado pelo Parecer 47/2013/DIGEVAT/CGCOB/PGF).

(...)

As notificações são atos expressamente previstos no art. 2º, I da Lei 9.873/99 e, desse modo, interrompem tanto a prescrição punitiva, por constarem claramente no referido dispositivo, quanto a prescrição intercorrente, uma vez que serve à movimentação processual efetiva. Então, sim, a notificação do autuado de decisão já publicada em DOU é ato administrativo apto a interromper a prescrição punitiva e a intercorrente.

(...)

Desse modo, verifica-se que não restaram superados os prazos previstos na Lei nº 9.873/1999, de modo que não houve a incidência da prescrição intercorrente, tampouco da prescrição da pretensão punitiva da Administração, inexistindo óbice ao prosseguimento do feito.

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

Em relação ao argumento de que tomou todas as providências necessárias ao recolhimento do produto, e que a legislação sanitária só responsabiliza o fabricante quando o recolhimento não é implementado, destaco que o fato de os

lotes terem chegado ao mercado já configura, por si só, a infração sanitária, violando o parágrafo 1º do artigo 148 do Decreto nº 79.094/1977 e parágrafo único do artigo 1º da RDC nº 55/2005, que expressamente determinam que as empresas fabricantes devem garantir a manutenção da qualidade, segurança e eficácia em todas as etapas até o consumidor Final.

Portanto, efetuar o recolhimento do produto não isenta a recorrente da responsabilidade de ter fabricado medicamento com a ausência das informações, em bula ou folheto explicativo, sobre a forma de preparo e os cuidados de conservação do produto, o que pode ser um fator de risco para erros relacionados tanto à administração quando ao armazenamento do medicamento, impactando na segurança dos pacientes.

Além disso, é obrigação da recorrente implementar a ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como o recolhimento de medicamentos em virtude de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia, nos termos do artigo 1º da RDC nº 55/2005.

Ademais, a própria RDC nº 55/2005, no inciso I do artigo 2º, define recolhimento como sendo:

Ação que visa a imediata e eficaz retirada do mercado, de determinado(s) lote(s) de medicamento, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, que possa representar risco à saúde, ou por ocasião de cancelamento de registro, relacionado com a segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e seus distribuidores.

Nesse contexto, lembro que se a autuada não tivesse implementado e concluído o processo de recolhimento do medicamento com desvio de qualidade, nos termos da RDC nº 55/2005, poderia ter sido autuada também por tal fato, sem prejuízo da infração objeto do presente recurso, tendo em vista tratar-se de condutas diversas, que violam dispositivos legais diferentes.

Adicionalmente, o fato de ter adequado a bula do produto, acrescentando as informações sobre o modo de preparo e de conservação do medicamento, não anulam a infração cometida, uma vez que restaram comprovadas a autoria e materialidade da infração, validada pela própria recorrente na

petição sob expediente nº 621381/11-2, protocolada em resposta à Notificação nº 593/2011/GFIMP/GGIMP:

[...]

A relação de todos os lotes do produto Zitromil Pó para Suspensão Oral, distribuídos no mercado e dentro do prazo de validade, que ainda não possuem a nova bula aprovada pela ANVISA através do expediente 186565/11-0, encontra-se no ANEXO I.

Todos os lotes contemplados na listagem supracitada não possuem o folheto de instruções conforme antiga bula, que contempla o folheto com instruções tal qual bula do medicamento de referência.

Houve uma falha na revisão do cadastro do produto, deixando de incluir o folheto com instruções de uso na estrutura do sistema.

[...]

Não cabe a alegação de que a multa aplicada é excessiva, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c artigo 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. 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).

Outrossim, a recorrente não faz jus à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, uma vez que ela somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, para tanto 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 art. 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.

Importante destacar ainda que no caso concreto houve reclamação por parte de um usuário, conforme Procedimento nº 396217, da Ouvidoria (fls.06/07), no qual é relatada a compra do medicamento Zitromil sem o folheto de instruções para preparo citado na bula do produto.

A recorrente alega que é primária e, portanto, a pena de advertência é a mais adequada ao caso. Todavia, recordo que o artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 dispõe que as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades ali dispostas, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção prevista em referido dispositivo legal. Portanto, o que ocorre é uma análise da infração quanto à sua gravidade e ao risco à saúde associado, não consistindo o rol citado no aludido dispositivo em elenco de gradação de penalidades.

Ante o exposto, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste as condutas lesivas cometidas pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fatos incontroversos, tipificados 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;

Assim, verifica-se a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão recorrida.

4. DO VOTO

Diante do exposto, voto em CONHECER DO RECURSO e, no mérito, NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (VINTE MIL REAIS).

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:18, 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 **2500006** e o código CRC **68D967B0**.

Referência: Processo nº
25351.923242/2022-38

SEI nº 2500006