

## **VOTO Nº 216/2024/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.900173/2024-56

Processo Datavisa nº: 25351.522497/2012-14

Expediente nº: 4487055/22-9

Empresa: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

Assunto da Petição: Recurso Administrativo - PAS

Analisa recurso administrativo em face do Aresto nº 1.463, de 20/10/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 21/10/2021, Seção 1, páginas 128-129.

Área responsável: CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

### **1. Relatório**

Refiro-me ao recurso administrativo, sob expediente nº 4487055/22-9, em face do Aresto nº 1.463, de 20/10/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 21/10/2021, interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 36ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), que decidiu, manter a decisão a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 1133/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Das motivações que levaram ao Auto de Infração Sanitária (AIS), a empresa foi autuada em face da constatação de irregularidade relacionada a desvio de qualidade apontado nos

Laudos de Análises Fiscais nº. 5632.00/2008, nº. 5636.00/2008, nº.5639.00/2008, nº. 2552.00/2009, nº. 2556.00/2009 e nº. 3060.00/2009, emitidos pelo Instituto Adolfo Lutz, que apresentaram resultados insatisfatórios em todos os lotes, no ensaio de “Dissolução”, do produto norfloxacino (comprimido revestido 400MG), não garantindo, portanto, a qualidade, segurança e eficácia.

Ademais a empresa também informou o recolhimento de lotes, tendo como causa provável desse recolhimento, relacionada à formulação do produto.

Essa conduta, violou o Artigo 148 §1º 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.

[...]

A conduta irregular resultou em auto de infração sanitária (AIS) com a aplicação 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.

## 2. **Análise**

A recorrente alegou em face do recurso de 2ª instância:

- a) ocorrência da prescrição intercorrente;
- b) a empresa faz jus a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/1977, pois também recolheu voluntariamente do mercado lotes que não eram da análise fiscal, sendo feito de forma espontânea pela empresa, sem qualquer

notificação ou intervenção administrativa;

c) a empresa dispensou a análise de contraprova e antes de qualquer determinação da Anvisa, já havia iniciado voluntariamente o recolhimento dos lotes do produto;

Assim, quanto a questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição intercorrente, esta não procede já que entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, conforme demonstrado na decisão em 2ª instância.

Referente ao mérito, vê-se considerando as provas, quais sejam, os Laudos de Análise nº. 5632.00/2008, nº. 5636.00/2008, nº.5639.00/2008, nº. 2556.00/2009 e nº. 3060.00/2009, demonstrando resultado insatisfatório em relação aos ensaios de “Dissolução”, tem-se por comprovada a infração.

O Decreto nº 79.094/1977 impõe às empresas titulares do registro a responsabilidade pela garantia da manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos até o consumidor final. Desta forma, fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, além de contrariar a legislação sanitária por não garantir a qualidade do produto, é risco sanitário e expõe a risco a sua saúde da população.

Assim, observa-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, os princípios administrativos foram observados na lavratura do AIS e na instauração do processo administrativo sanitário. O auto de infração foi elaborado com fundamentação legal, com a devida descrição da irregularidade, tendo como escopo dar conhecimento à autuada da infração cometida e resguardar o interesse público.

Quanto ao recolhimento voluntário do produto, cumpre esclarecer que as providências após a atuação/notificação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. Uma vez ciente, é obrigação do infrator cessar o ato ilícito, empreendendo as medidas necessárias para tanto. Assim, o recolhimento do produto com desvio de qualidade pela recorrente, não influi nos atos já praticados. Aliás, é passível de aplicação de circunstância agravante prevista no inciso V do art.

8º da Lei nº 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de ato lesivo a saúde pública deixa de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo.

Desta forma não cabe a aplicação da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº.6.437/77, uma vez que a referida atenuante 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 após ter sido notificada pela Anvisa quanto ao desvio de qualidade do produto. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. Não havendo qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

Observa-se dos fatos descritos que houve inobservância da norma sanitária por parte da empresa autuada. Verifica-se ainda, que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração 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; [...]

Fica assim, claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº 6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população.

A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena em conformidade com o art. 2º c/c art.6º da Lei nº. 6.437, de 1977, a penalidade está livre de abuso,

atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico. Registra-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, §1º, I, da Lei nº. 6.437, de 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.

Desta forma, pelo exposto, ficam demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, de acordo com o exposto no Voto nº 1133/2021- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Esta Segunda 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.

Destarte, 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.

Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos.

Como se infere o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em análise, motivo pelo qual passam as razões de INDEFERIMENTO o Aresto nº 1.463, de 20/10/2021, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 21/10/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

### 3. **Voto**

Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, adotando-os integralmente ao presente voto, razão pela qual Conheço do recurso e Nego provimento mantendo-se irretocável a decisão recorrida e conseqüentemente a penalidade de multa aplicada 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, acrescidos da devida atualização monetária.

DICOL. É o meu voto que submeto às considerações dessa

Por fim solicito a inclusão em Circuito deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 03/10/2024, às 13:26, 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](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 **3211493** e o código CRC **4AB36317**.

**Referência:** Processo nº  
25351.900173/2024-56

SEI nº 3211493