

VOTO Nº 44/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo Datavisa nº: 25351.731172/2013-38
Expediente nº: 4377828/22-3
Empresa: Indústria Química do Estado de Goiás S.A.
- IQUEGO
CNPJ: 01.541.283/0001-41
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento “lamivudina 10MG Solução Oral”, Lote 0208, Fabricação 07/2010, Validade 07/2012 e Lote 0234, Fabricação 08/2010, Validade 08/2012, conforme desvio de qualidade constatado pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz do Governo do Estado da Bahia mediante análise de contraprova realizada em 02/08/2011, conforme Ata nº. 4/2012.”

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 4377828/22-3 fls. 108-116, interposto pela Indústria Química do Estado de Goiás S.A. - IQUEGO, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 36, realizada no dia 20 de outubro de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 1131/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 26/12/2012, a recorrente foi autuada.

3. À fl. 3, Ofício nº. 02-1970/2012 – GFIMP/GGIMP/ANVISA encaminhando ao auto de infração para a empresa.

4. Às fls. 6-10, Ata nº. 04/20211 e Relatórios de Análise OS nº. 111.100798 e nº. 111.100831.

5. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 11), a empresa apresentou defesa às fls. 12-32.

6. Às fls. 36-38, Nota Técnica nº. 025/2012 – GFIMP/GGIMP/ANVISA manifestando pela manutenção da suspensão da distribuição e comercialização dos lotes 0208, 0209, 0210, 0233, 0234 e 0242 do produto fabricado pelo laboratório IQUEGO.

7. Às fls. 39-41, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

8. À fl. 48, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

9. Às fls. 50-51, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

10. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 57-69.

11. Às fls. 70-82, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica; Ata da Reunião do Conselho de Administração; Estatuto Social.

12. À fl. 89, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25756.373901/2009-1, em 22/09/2010, para efeitos de

reincidência.

13. Às fls. 91-92, 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.

14. Às fls. 94-97, Voto nº. 1131/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

15. À fl. 98, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 36/2021 (Aresto nº. 1.463), publicado no DOU de 21/10/2021.

16. Às fls. 108-116, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

17. Às fls. 117-138, Cópia da decisão se segunda instância; Procuração; Ata de Reunião do Conselho de Administração; Estatuto Social.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

18. 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.

19. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 13/06/2022, conforme Aviso de Recebimento -AR à fl. 103, e que apresentou o presente recurso em 04/07/2022, fl. 104, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

20. 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 esaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

21. 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-se à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

22. Na data de 26/12/2012, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento “LAMIVUDINA 10MG Solução Oral”, Lote 0208, Fabricação 07/2010, Validade 07/2012 e Lote 0234, Fabricação 08/2010, Validade 08/2012, conforme desvio de qualidade constatado pelo Laboratório Central de Saúde Pública Prof. Gonçalo Moniz do Governo do Estado da Bahia, mediante análise de contraprova realizada em 2/8/2011, conforme Ata nº. 4/2012, violando 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.

c. Da decisão da GGREC

23. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência., acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

24. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4377828/22-3 onde alegou:

- a) efeito suspensivo;
- b) a decisão valorou as circunstâncias em dissonância com as disposições constitucionais e em desacordo com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade exigíveis ao caso (atenuantes art. 7º, incisos III, IV e V, da Lei nº. 6.437/1977);
- c) o descumprimento sanitário imputado à recorrente caracterizou-se pela verificação de circunstâncias atenuantes da pena a ser aplicada, uma vez que houve: 1) providências visando a mitigação das consequências; 2) coação social finalística, e; 3) falta de natureza leve, além do autuado ser primário;
- d) o dispositivo legal é claro em dizer que o elemento central para a configuração das atenuantes é a ação espontânea do infrator, tal qual ocorrido no presente caso, e não o momento da execução;
- e) ainda que imergidos na interpretação do momento para a deflagração do ato reparador (ou mitigador) das consequências, ver-se-á que exegese normativa contempla a ação posterior à autuação, conforme se depreende da expressão final do inciso, qual seja “...que lhe for imputado”;
- f) se o ato lesivo à saúde pública deve ser imputado ao infrator, e que este, tomando conhecimento, delibera para realização (ou não) de providências, somente se pode concluir que se trata da cientificação mediante a lavratura do AIS, exatamente como ocorrido no caso em tela;
- g) sendo assim, a atenuante deve ser reconhecida;
- h) a recorrente é uma sociedade de economia mista com a finalidade de produzir medicamentos para atender demandas do Ministério da Saúde, Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais, e demais instituições que atendam ou administrem o serviço de saúde pública, gratuita e/ou filantrópica;
- i) a recorrente se contextualiza como Laboratório Público, criado para prestar serviço público de saúde, sem finalidade lucrativa e gerador de impacto social positivo, assumindo papel essencial e de alta relevância no cenário nacional;
- j) importância e essencialidade do medicamento que deu origem à infração sanitária, uma vez que era destinado ao tratamento dos portadores de Aids que não conseguiam deglutir comprimidos, especialmente crianças e idosos, e por isso recorriam ao único remédio disponível no SUS, que era fabricado exclusivamente pela recorrente;
- k) nota-se que essa circunstância se subsume ao disposto no inciso IV do art. 7º da Lei nº. 6.437/1977;
- l) decorre da missão institucional da recorrente, como laboratório público, o ônus de acautelar o SUS, especialmente no tratamento da Aids, e mais ainda na produção do medicamento, uma vez que é produzido exclusivamente pela IQUEGO;
- m) a situação de ser a única produtora do medicamento colocou a recorrente na posição de coagida socialmente para garantir a plena execução do direito à

saúde dos cidadãos portadores do vírus HIV que não conseguiam deglutir comprimidos convencionais;

- n) a não conformidade referia-se, exclusivamente, quanto ao aspecto físico, inexistindo comprometimento em relação à eficácia e à segurança do produto, motivos pelos quais receber por isso a indicação Classe III, nos termos do Art. 2º, IV, “c” da RDC 55/2005;
- o) uma vez sendo imputada infração à recorrente que se submeteu ao ônus necessário da produção do medicamento sob risco de desabastecimento e desamparo total da população, se está diante de verdadeira circunstância atenuante, que deve ser reconhecida;
- p) a primariedade da recorrente não foi considerada, e esta deve ser reconhecida;
- q) considerando que o desvio foi classificado na menor classe de risco sanitário (Classe III), justamente porque a desconformidade residiu apenas no aspecto físico e não comprometeu a eficácia e a segurança do produto, a pena aproxima-se do mínimo, descortinando a plausibilidade pela aplicação apenas de advertência;
- r) o valor da pena foi exacerbado;
- s) a reincidência não foi verificada;
- t) a penalidade deve ser aplicada de acordo com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade.

e. Do Juízo quanto ao mérito

25. 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 nº. 1131/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 94-97). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº. 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

26. Em seu recurso contra a decisão de segunda instância, a recorrente apresentou os mesmos argumentos alegados contra a decisão inicial e já analisados no Voto acima mencionado.

27. Conforme já esclarecido no referido Voto, as providências após a atuação 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 e processo investigativo pela recorrente, não influi nos atos já praticados. Destaca-se que 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.

28. Destarte, 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/autuada 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. No caso, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

29. Ao contrário, a própria recorrente confirma em sua peça recursal que somente tomou as providências para mitigar as consequências, após ter sido autuada pela Anvisa.

30. O fato de a recorrente ser a única produtora do medicamento, conforme alegado por ela em seu recurso, não a exime da obrigatoriedade de garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos que fabrica. Nesse sentido, não merece prosperar a alegação de que estava em uma posição de coagida para garantir o não desabastecimento do medicamento aos portadores de HIV que não conseguem deglutir comprimidos convencionais, até mesmo porque o uso contínuo de medicamento com desvio de qualidade coloca o paciente em situação de risco, conforme manifestação da área autuante às fls. 39-41:

“[...] FUNDAMENTOS

[...]

Manifestação da Autoridade Autuante

As alegações da empresa merecem acerto, senão vejamos.

Na análise fiscal o aspecto do medicamento constitui um dos ensaios e o mesmo ao ser insatisfatório constitui desvio de qualidade. Conforme documentos de fls. 6 a 10 o desvio de qualidade foi confirmado pela análise de contraprova.

Conforme Nota Técnica nº. 025/2012 – GFIMP/GGIMP/ANVISA, cuja cópia consta às fls. 36 a 38 o desvio de qualidade apontado nos lotes 0208 e 0234 representam risco sanitário para os pacientes que fazem uso contínuo do medicamento.

Por tais razões a empresa infringiu as normas sanitárias assim como assentado no Auto de Infração, devendo o Auto de infração ser mantido em desfavor da autuada. [...]”

31. Ressalta-se o disposto na Nota Técnica nº. 025/2012 – GFIMP/GGIMP/ANVISA às fls. 36-38, de que não existia a possibilidade de desabastecimento do produto para os pacientes do programa DST-AIDS do Ministério da Saúde frente à suspensão da distribuição e comercialização dos lotes de lamivudina solução oral relacionados na

Resolução - RE nº. 4759 de 25/10/2011, uma vez que o Ministério tratou de suprir o Programa com quantidades suficientes para evitar qualquer situação de falta na sua pauta de distribuição e afastar qualquer possibilidade de descontinuidade do tratamento.

32. Também não assiste razão à recorrente quando alega que a não conformidade referia-se, exclusivamente, ao aspecto físico, inexistindo comprometimento em relação à eficácia e à segurança do produto. A presença de partículas estranhas não identificadas no produto é identificada mediante exame físico mas, trata-se um desvio de qualidade que pode comprometer a segurança e eficácia do medicamento, a depender da natureza e características das partículas.

33. Pertinente à reincidência, verifica-se constar à fl. 89, certidão atestando o trânsito em julgado em 22/09/2010 do Processo Administrativo Sanitário nº. 25756.373901/2009-01, dentro do período quinquenal anterior à data da infração em comento, comprovando a condição de reincidente da autuada.

34. A conduta 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. As infrações descritas no artigo 10 da Lei nº. 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

35. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, inciso IV da Lei nº 6.437/77, *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;

36. Em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, verifica-se ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

37. 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.

38. Esclarecemos que o valor da multa se encontra nos limites da legalidade, vez que foram observados pela Administração Pública 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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

39. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 21/02/2024, às 16:41, 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 **2817236** e o código CRC **AD750058**.

