

VOTO Nº 277/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.591772/2012-18

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 4639389/22-1

INFRAÇÃO SANITARIA. EMPRESA FABRICANTE DE MEDICAMENTOS. AUTUAÇÃO. DESVIO DE QUALIDADE DE MEDICAMENTO.

Conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária a, a partir da data da decisão que estipulou multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada em função da reincidência para R\$ 70.000,00 (setenta 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 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. em desfavor da 2ª instância pela Gerência - Geral de Recursos (GGREC), na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 29/06/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 682/2022 -CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 02, Auto de Infração Sanitária (AIS) nº153/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl. 08, Relatório Conclusivo de Recolhimento de Medicamentos DUZIMICIN (amoxicilina), lote 10G732, data de fabricação: 07-2010, data de validade: 07-2012.

À fl. 08, Resolução nº 2.910, de 6/07/2021 e Resolução nº 2.915, de 6/07/2021, publicadas no Diário Oficial da União nº 129, em 07/07/2021, Seção 1, Página 42.

À fl.10, Comunicado de Recolhimento do produto DUZIMICIN (amoxicilina) 50 mg/mL suspensão oral, LOTES:10G732, entrada na Anvisa, em 06/06/2011.

À fl. 11, Comunicado de desvio de qualidade /cancelamento de registro do produto DUZIMICIN (AMOXICILINA), lote 10G732, data de fabricação: 07-2010, data de validade: 07-2012, 50 mg/mL, pó para suspensão oral, frasco de 150 mL, embalagem hospitalar.

Às fls. 15 - 16, Laudo de Análise 77.00/2011 com conclusão insatisfatória em relação ao ensaio de Aspecto da amostra do produto DUZIMICIN 250 MG (Amoxicilina), lote 10G240, Fab. 07/2010 e Val. 07/2012.

Devidamente notificada da autuação (fl.20), a empresa apresentou defesa às fls. 21/28.

Às fls. 37-40, Manifestação do Servidor Autuante, que classificou o risco sanitário como alto, considerou a conduta como infração sanitária e sugeriu a aplicação de multa.

À fl. 51, certidão de antecedentes atestando que consta nos registros da Anvisa, em 27/12/2010, trânsito em julgado de decisão proferida nos autos do processo administrativo-sanitário nº 25351.280575/2005-60 em face da empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA (CNPJ: 73.856.59310001-66), portanto, dentro do período quinquenal anterior à data de 14/03/2011, data do laudo de análise que detectou a irregularidade (fl15).

À fl. 53, extrato do Sistema de Informações em Vigilância Sanitária que informa o porte econômico da empresa como Grande Porte - Grupo I.

Às fls. 54 - 56, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o presente Auto de Infração Sanitárias e aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada em função da reincidência.

Devidamente notificada da decisão (fl.84), a recorrente interpôs recurso administrativo de primeira instância

sob expediente nº 0972683/17-7 (fls.62-66).

Às fls. 89-91, 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.

À fl. 94, Voto nº 678/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada em função da reincidência para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais).

Às fls. 96-103, Aresto nº 1.511, de 29/06/2022, contendo a decisão que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

Devidamente notificada da decisão (fl.105), a recorrente interpôs recurso administrativo de segunda instância sob expediente nº 4639389/22-1(fl. 108-113).

Despacho nº 493/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que decidiu pela não retratação da decisão proferida pela GGREC (Sei 3241655).

Relatório de sorteio de recurso, em 05/11/2024, no qual fui contemplado como relator (SEI 3270695)

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DA ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/08/2022, conforme aviso de recebimento (AR)

postal em anexo aos autos do processo (fl. 105), e apresentou o recurso na forma eletrônica em 01/09/2022, sendo, portanto, o recurso 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 à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A recorrente apresenta recurso, alegando, em suma, que:

a) a colheita em amostra única do lote 10G732 sobre TAC Série D/N nº 02333, lacre 0017551, realizada pela COVISA e decisão de interdição/recolhimento, publicada no Diário Oficial de São Paulo de 13/04/2011, foi conduzida, contrariando o rito estabelecido pelo §1º do art. 27 da Lei 6.437/1977.

b) somente tomou conhecimento desse fato quando foi surpreendida com o recebimento do ofício nº 293/COVISA/SGMED/2011, sendo que em nenhum momento foi avisada dessa colheita de amostra única e tampouco foi notificada sobre agendamento de análise, que nesta modalidade, exige a presença de um representante da empresa conforme Lei 6.437/77;

c) entre a apresentação da defesa (27/11/2012) e o recebimento da decisão em primeira instância (04/05/2017) se passaram 5 anos, e entre a apresentação do primeiro recurso (22/05/2017) e o recebimento da decisão (15/08/2022) já se passaram também mais de 5 anos, ou seja, prazos que excedem ao previsto no art. 1º, §1º, da Lei 9.873 de 23 de novembro de 1999, incidindo a prescrição intercorrente.

Ante o exposto, requer que seja reconhecida a prescrição intercorrente, mas não entendendo dessa forma, requer a conversão da penalidade em advertência ou, sucessivamente, a diminuição da multa para o mínimo legal

estabelecido no art. 20, § 10, I. da Lei 6.437/77, ou em quantum menor ao arbitrado;

Requer ainda a nulidade do auto de infração no que se refere ao lote 10G732 devido ao descumprimento do rito de análise fiscal de amostra única estabelecido pela Lei 6.437/1977, e conseqüentemente a revisão da penalidade aplicada.

2.3. Dos motivos da autuação

Em 04/04/2017, a empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. foi autuada por *“não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto DUZIMICIN 250 MG (amoxicilina), lote 10G240, Fab. 07/2010 e Val. 07/2012, e do lote 10G732, Fab. 07/2010 e Val. 07/2012, conforme, respectivamente, constatado no Laudo de Análise 77.00/2011 do Instituto Adolfo Lutz e pelo comunicado feito pela ora empresa autuada em 06/06/2011 à Gerência de Monitoramento da Qualidade e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade”*, infringindo os seguintes dispositivos legais: art. 148, §1º do Decreto nº 79.094/1977. Estas irregularidades estão tipificadas no inciso IV, do artigo 10, da Lei 6.437/1977.

O resultado do Laudo de Análise Fiscal nº 77.00/2011, emitido pelo Instituto Adolf Lutz - LACEN/SP, teve resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, haja vista a presença de caco de vidros dentro da suspensão.

2.4. Da análise

Inicialmente, quanto à ocorrência de prescrição intercorrente levantada pela autuada, esta 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição rege-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009)

O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja: *“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 (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos:

- Lavratura do AIS, em 15/10/2012 (fl. 02);
- Notificação da autuada, em 12/11/2012 (fl.20);
- Manifestação da área autuante, em 25/08/2014 (fls.37 - 40);

- . Certidão de Antecedentes, em 16/12/2015 (fl. 51);
- . Decisão recorrida, em 04/04/2017 (fls. 54-56);
- . Notificação da autuada, em 04/05/2017 (fl. 84);
- . Decisão de não reconsideração, em 12/06/2019 (fls.89 - 91);
- . Voto nº 682/2022/CRES2/CGREC/ GADIP/ANVISA, em 27/05/2022 (fls. 94-95);
- . Aresto nº 1.511, publicado no DOU, em 29/06/2022 (fl.96-103);
- . Notificação da autuada, em 15/08/2022 (fl. 105) e
- . Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, em 27/11/2023 (fl.124, SEI nº 2616482).

Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito à 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 nº34/2011 – 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”, acostando-se jurisprudência respectiva. Ademais, dispõe que “para fins de interrupção da fluência do prazo prescricional a que se refere o inciso II do art. 2º da Lei no 9.873/1999, considera-se ato inequívoco que importe apuração do fato todo aquele que implique instrução do processo, que o*

impulsione com vistas à prolação da decisão administrativa. Enquadram-se nessa definição, no procedimento de apuração das infrações sanitárias, os atos necessários à aferição de determinada circunstância, atenuante ou agravante à verificação da configuração de reincidência, à oitiva do servidor autuante, entre outros”.

Assim, entendo que não prospera a alegação apresentada acerca de prescrição intercorrente e da prescrição quinquenal.

No tocante à argumentação de que em relação ao lote 10G732, não recebeu qualquer ofício sobre a realização de uma eventual análise fiscal, destaco o que se segue:

Para o lote 10G732, a autuação se deu em função de comunicado de recolhimento, datado de 06/06/2011, feito pela própria empresa autuada à Anvisa, em função do recebimento em 20/05/2011, do Ofício nº 293/COVISA/SG MED/2011, o qual informa a interdição do produto Duzimicin (amoxicilina) suspensão, lote 10G732, devido à ocorrência de frasco trincado na parte interna com fragmentação, de acordo com Ficha de Notificação de Queixa Técnica, emitida pela AMA/UBS Parelheiros, confirmada através de colheita, em amostra única, realizada pela Coordenadoria de Vigilância em Saúde - COVISA, sob TCA Série D/No 02333 e lacre 001755. Assim, percebe-se que a autuação do lote 10G732 foi realizada em virtude do comunicado de recolhimento feito pela própria empresa após a ação da administração de interdição do referido lote. Dito isso, não cabe a solicitação da recorrente para nulidade do auto de infração no que se refere ao lote 10G732.

A presença de fragmento de vidro dentro do frasco bem como de frascos trincados do medicamento se enquadra como desvio de qualidade, com risco de prejuízos à saúde dos pacientes, demonstrando fragilidade do sistema de garantia da qualidade da empresa na fabricação do medicamento.

Diante do exposto, resta evidente a comprovação tanto da autoria quanto da materialidade da infração sanitária, haja vista que a infração foi comprovada tanto pelo Laudo de Análise de Amostra única, lote 10G240, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz e quanto ao lote 10G732, a ocorrência de frasco trincado com fragmentação foi confirmada através de colheita, em amostra única, realizada pela COVISA.

No tocante à solicitação de aplicação da pena de

advertência, friso que a aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. 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 aplicá-la, no 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. A pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Nesse cenário, a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), 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, 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).

Neste sentido, em razão do necessário controle de legalidade dos atos administrativos, ao exame dos autos do processo, entendo pela ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reconsideração ou revisão da decisão ora recorrida.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade 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 da reincidência, com a devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 11/12/2024, às 17:57, 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 **3302143** e o código CRC **EFED4755**.

Referência: Processo nº
25351.591772/2012-18

SEI nº 3302143