

VOTO Nº 305/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 25/2024

ITEM 3.3.2.3

Analisa recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a redução do valor da pena pecuniária ao mínimo legal ou a conversão em advertência. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.396504/2015-18

Expediente: 0812247/23-0

Área: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 18ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28 de junho de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 811/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/6/2015, a recorrente foi autuada pelas seguintes irregularidades relacionadas ao medicamento

Cloridrato de Propranolol 40mg - comprimido, lote 13E87A, sem data de fabricação, validade 4/2015: resultado insatisfatório para os ensaios de doseamento do princípio ativo e uniformidade de conteúdo, descritas no AIS nº 280/2015 - GGIFS e conforme Laudo de Análise Fiscal 1-10/2013, de 23/9/2013, confirmado por Ata de Perícia de Contraprova nº 004/2013, de 12/12/2013.

À fl.4, Laudo Geral de Análise nº 1-10/2013, emitido pelo Laboratório Central da Saúde do Distrito Federal.

À fl.6, Resolução - RE nº 4.073, de 25 de outubro de 2013, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 204, de 28 de outubro de 2013, página 64, que interditou, cautelarmente, o lote 13E87A do medicamento Cloridrato de Propanolol, fabricado pela Prati Donaduzzi.

À fl.8, Ata de perícia de contraprova nº 004/2013.

À fl.10, Notificação nº 09-0480/2013/CFISC/GFIMP/GGIMP, recebida pela autuada em 30/12/2013, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.10v.

Às fls.13/40, petição da empresa sob expediente nº 006131/14-0, que enviou o Relatório de investigação do produto Cloridrato de Propanolol, lote 12E87A.

Às fls.41/42, petição da Prati Donaduzzi sob expediente nº 327824/14-7, que encaminhou o Relatório final de recolhimento do medicamento (classe II).

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 5-421/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.46), devidamente recebido em 7/3/2016, conforme AR, à fl.47, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 1397932/16-9, às fls.48/58.

À fl.59, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte - grupo I.

Às fls. 61/68, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pela classificação do risco sanitário como alto.

Às fls.70/71, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25743.000813/2002-15, em 23/9/2010, para efeitos da reincidência.

Às fls. 74/79, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou pena de multa no valor de R\$ 75.000,00

(setenta e cinco mil reais), dobra para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl. 84, publicação da decisão em DOU nº 141, de 1º de agosto de 2019, Seção 1, página 94.

Às fls.106/133, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 2012701/19-4, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl. 135, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a penalidade de advertência.

Às fls.147/149, Voto nº 811/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a penalidade de multa para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl.151, Aresto nº 1.576/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação, à fl.152, que foi recebida pela empresa em 18/7/2023, conforme AR, à fl.154.

Às fls.156/173, tem-se o recurso sob expediente nº 0812247/23-0.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

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 artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A observância do prazo recursal é condição indispensável à interposição do recurso. O transcurso *in albis* desse prazo acarreta a perda da

faculdade de recorrer (preclusão). A recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/7/2023 (AR à fl. 154), e apresentou o presente recurso administrativo em 3/8/2023 (fl. 156). Conclui-se, pois, que o recurso em tela é 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.

Das alegações da recorrente

Em seu recurso, expediente nº 2012701/19-4, a empresa alega, em suma, que:

(a) o total do lote produzido foi 4.912 cartonagens, sendo que a empresa conseguiu bloquear 4.316 cartonagens que ainda estavam em seu estoque. Portanto, o alcance do recolhimento foi minorado, já que teve que alcançar apenas 12,7% do total do lote produzido;

(b) 100% dos clientes foram comunicados do recolhimento, que foi efetivo e não trouxe consequências à saúde pública, devendo a pena de multa ser convertida em advertência;

(c) trata-se de um desvio do ano de 2013, em que se conclui tratar de algo pontual e não houve registro de reclamação semelhante;

(d) o lote 13E87A foi analisado pelo controle de qualidade da empresa, e atendeu as especificações de qualidade nos testes;

(e) o medicamento cloridrato de propranolol possui ampla janela terapêutica e um alta margem de segurança e eficácia, com baixo grau de toxicidade.

Finaliza a recorrente requerendo a redução do valor da pena pecuniária ao mínimo legal ou que a pena pecuniária seja convertida em advertência.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 7/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora, e em manter a penalidade de multa no valor de \$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência, com a devida correção monetária. Ressalto que o valor da multa é resultante da análise da CRES2/GGREC, quando a dosimetria da pena foi revisada, minorando para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977. A revisão se fundamentou em outros casos semelhantes, de mesma classificação de risco (médio).

Quanto ao mérito, restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 811/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

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. 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.

Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 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;

No que se refere ao argumento da recorrente de que o recolhimento do medicamento foi efetivo, cumpre acentuar que 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.

Sobre a reincidência, esta é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. A Lei nº 6.437/1977 exige apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior. A penalidade tem a finalidade pedagógica-punitiva e preventiva, de modo que o infrator que volta a cometer nova infração demonstra que a pena não cumpriu nenhuma dessas finalidades, razão pela qual a penalidade deve ser aplicada em dobro numa segunda ocasião.

Esclareço 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)).

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.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no §1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.576 da GGREC, publicado em 29/6/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 7/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 0812247/23-0 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência, com a devida correção monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/12/2024, às 19:23, 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 **3338929** e o código CRC **86E756F2**.