

VOTO Nº 295/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 25/2024

ITEM 3.3.2.5

Analisa recurso interposto pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso que solicitava a reconsideração por implementar alterações na produção de medicamento antes da anuência da Anvisa. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda.

CNPJ: 92.265.552/0001- 40

Processo: 25351.091438/2016-99

Expedientes: 1278139/24-9; 2986916 (SEI)

Área: CRES2/GGREC

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Multilab Indústria e Comércio de Produtos Farmacêuticos Ltda., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15 de maio de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 455/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/5/2016, a empresa foi autuada em razão da constatação da seguinte irregularidade: a empresa peticionou a “inclusão e equipamento de diferente desenho e princípio de funcionamento” para o medicamento Atenolab 50 mg (atenolol), tendo implementado tal alteração antes da anuência da Anvisa, conforme comprovado pela fabricação e comercialização do lote MF0105 (validade 06/15) do medicamento, sob fundamento no art. 10, incisos IV e XIV, da Lei nº 6.437, de 1977, violando o art. 5º, §2º e art. 61 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009, vigente à época dos fatos.

A empresa recorrente solicitou, em 1º/08/2014, inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento, para incluir a compressora Fette no processo de produção do medicamento Atenolab. Na ocasião, o lote MF0105 havia sido produzido em junho de 2013, com validade proposta até junho de 2015. Porém, após a auditoria realizada no período de 25 a 29/08/2014, o registro da validade do produto foi alterado para 12 meses, até a finalização dos testes de estabilidade prolongada, e o lote em questão, que ostentava em sua embalagem a validade para 06/2015, venceu, de acordo com o registro, em 06/2014. A Anvisa encaminhou Notificação nº 941/2014 que determinou a suspensão da distribuição e o recolhimento do lote M0105 do Atenolab, considerando a divergência quanto ao prazo de validade. Em relatório final de recolhimento, a empresa informou que das 12.058 unidades distribuídas, não conseguiu recolher nenhuma unidade. A área técnica classificou o risco sanitário como grave.

A empresa foi condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência. Esta decisão foi mantida pela 2ª instância de julgamento.

Em suma, a empresa recorrente alega:

a) Incidência de prescrição, sendo que despachos de mero expediente não têm o condão de interromper a incidência do prazo prescricional;

b) Nulidade do auto de infração, por ausência de assinatura do responsável legal da recorrente ou, em substituição, de duas testemunhas;

c) Necessidade de haver procedimento, estabelecido pela Agência, para a colheita da assinatura exigida por lei, ainda

que seja realizado por outro agente público, se há a possibilidade de o AIS ser lavrado na sede da repartição;

d) Pronto recolhimento do lote determinado pela Anvisa, em razão de o estudo de estabilidade de longa duração, cujo resultado foi satisfatório, não estarem concluídos à época da análise do dossiê;

e) Ausência de risco sanitário;

f) Descabimento da reincidência, por se tratar de matéria completamente estranha à tratada em processo anterior;

g) Valor atribuído é exorbitante, o que fere o princípio da razoabilidade.

Por fim, requer que seja declarada a insubsistência do auto de infração. Subsidiariamente que a penalidade de multa seja convertida para advertência.

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. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/06/2024, conforme Aviso de Recenimento – AR (SEI 3087317) e que apresentou o recurso em 24/05/2024, antes mesmo de ser notificada pela Anvisa, conclui-se 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.

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 nº 1.638, de 15/05/2024, publicado no Diário Oficial da União nº 94, Seção 1, pág. 62-63, de 16/05/2024, 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 309/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Primeiramente, quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do §2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”.

Na oportunidade, preleciona-se que o efeito suspensivo poderá ser afastado somente quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário. Pertinente à questão levantada pela recorrente, qual seja a prescrição, esta não procede, conforme já informado no Voto nº 455/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. 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 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) (sem grifo no original)

O artigo 2º da Lei 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; e 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 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, vejamos:

- 27/5/2016 – Lavratura do Auto de Infração, fl. 01-02;
- 1/9/2016 – Ofício nº 2242581161, encaminhando o auto de infração para a empresa, fl. 54;
- 5/9/2016 – Notificação da empresa quanto ao AIS, fl. 56;
- 5/10/2017 – Manifestação da área autuante, fls. 128-134;
- 28/11/2019 – Certidão de antecedentes, fl. 138;
- 24/1/2020 – Despacho nº 016/2020 – CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl.139;
- 7/2/2020 – Despacho nº 2-173/2020/GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 140;
- 30/7/2020 – Despacho nº 501/202- /SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fls. 141-142;
- 7/8/2020 – Despacho nº 710/2020-SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fl. 143;
- 20/1/2021 – Ofício nº 35/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, fl. 144;
- 10/2/2021 – Decisão de primeira instância, fls. 147-149;
- 30/8/2021 – Ofício PAS nº 2-1600/2021-GEGAR/GGGAF/ANVISA, fl. 152;
- 15/9/2021- Notificação da decisão de primeira instância, fl.155;
- 7/3/2022 – Decisão de Não Retratação, fl. 160;
- 15/5/2024 – Voto nº 455/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA;
- 15/5/2024 – Decisão de segunda instância da GGREC;
- 19/6/2024 – Notificação da decisão de segunda instância.

No que tange à alegação de nulidade do auto de infração, por ter sido lavrado sem obediência aos preceitos legais quanto à ciência do autuado de que responderá pelo fato em processo administrativo, este também já foi ponto esclarecido no Voto nº 455/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Nos termos do caput do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retro citado. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator ou na recusa deste em receber o auto.

No caso em tela, observa-se que a empresa foi autuada

via correio eletrônico, conforme Extrato de Documento Eletrônico à fl. 56, comprovando a ciência da autuação em 5/9/2016, não havendo qualquer prejuízo à autuada, uma vez que foi apresentado tempestivamente defesa ao auto de infração, estabelecendo assim relação processual e suprimindo eventual irregularidade, conforme inteligência do § 5º, art. 26, da Lei nº 9.784/1999: “§ 52 As intimações serão nulas quando feitas sem observância das prescrições legais, mas o comparecimento do administrado supre sua falta ou irregularidade”.

Portanto, verifica-se que a apresentação da defesa ao auto de infração constitui prova da notificação da empresa, com conseqüente formalização da relação processual, não havendo que se falar em violação aos princípios do contraditório e da ampla defesa.

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 455/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. 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.

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 descrito, não tendo trazido qualquer fato novo.

Conforme já informado Voto nº 455/2024/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, embora a empresa tenha protocolado junto à Anvisa petição para Inclusão de Equipamento de Diferente Desenho e Princípio de Funcionamento, verificou-se que a empresa implementou as alterações em comento antes da aprovação por esta Agência. E, conforme disposto na Lei nº 6.360/1976, artigo 12 §4º, “os atos referentes ao registro e a revalidação do registro somente produzirão efeitos a partir da data da publicação no Diário Oficial da União (DOU)”, ou seja, a autuada deveria ter aguardado a aprovação da Anvisa no pedido de alteração do produto, bem como aguardar a publicação no DOU o que não ocorreu no caso em tela, comprovando-se assim a autoria e materialidade da infração sanitária.

O fato de os estudos de estabilidade de longa duração serem satisfatórios, confirmando o prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses do medicamento, não afasta a necessidade de aprovação pela Anvisa de qualquer alteração/inclusão no medicamento e processo de produção do produto.

O recolhimento do medicamento após notificação pela Anvisa para regularização da situação não é capaz 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 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.

Referente à reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso, a reincidência considerada foi a genérica.

Cabe ressaltar que a reincidência encontra-se disciplinada no art. 8º, inciso I e parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977, que dispõe a respeito das infrações à legislação sanitária federal e estabelece as suas respectivas sanções, *in verbis*:

Art. 8º São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidentes; Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

Como se vê, a reincidência é considerada circunstância agravante, para fins de aplicação de penalidade diante da prática de uma infração sanitária. O dispositivo supracitado não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se 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 reincidência foi pesada no sentido de censura mais grave, àquele que, tendo respondido por uma infração sanitária anterior, persiste em condutas infrativas. 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.

Verifica-se constar à fl. 138, Certidão de Antecedentes referente ao processo nº 25351.257345/2004-16, que

deu ensejo à aplicação da penalidade, confirmando que à época do cometimento da infração em tela, a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito em julgado em 17/12/2012, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração - fabricação do medicamento (2013).

Fica 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. Cabe destacar que 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 que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XIV Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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;

[...]

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente: pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

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.

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, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

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)).

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 1.638, publicado em 16/05/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 309/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER do recurso administrativo expediente nº 1278139/24-9 (SEI 2986916) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão de reincidência.

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 **3330749** e o código CRC **9DA34F02**.

Referência: Processo nº
25351.818837/2024-34

SEI nº 3330749