

VOTO Nº 74/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.538813/2014-96

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0099100/23-1

Recorrente: UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA S.A.

CNPJ/CPF: 60.665.981/0001-18

INFRAÇÃO SANITÁRIA. ASPECTO.
DESVIO DE QUALIDADE.
FENOBARBITAL. LAUDO DE
ANÁLISE FISCAL.

CONHECER DO RECURSO e, a
e l e , **NEGAR PROVIMENTO**,
mantendo-se a penalidade de
multa no valor de R\$ 20.000,00
(vinte mil reais), dobrada para R\$
40.000,00 (quarenta mil reais)
pela comprovada reincidência,
acrescidos da devida atualização
monetária.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de avaliação de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária de 14 de dezembro de 2022, que acolheu os argumentos do Voto nº 967/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e negou provimento ao recurso 0005627/18-8, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

Às fls. 02/08, Ofício 439/2013 CVVSP/CEVS/SVS, encaminhando à Anvisa os resultados das análises realizadas pelo LACEN/PR.

À fl. 10, Notificação 09-0175/2013, emitido pela Anvisa em 22/07/2013 solicitando da empresa: número de reclamações recebidas com queixas semelhantes; resultados das investigações contemplando a análise do risco das queixas e a avaliação da causa raiz do problema, plano de ação com cronograma das medidas corretivas e preventivas e descrever os indicadores que serão utilizados para a avaliação da efetividade das ações adotadas.

Apesar das notificações constarem nos autos, é importante ressaltar que a autuação não se deu pelo descumprimento das notificações, mas sim pelo próprio desvio de qualidade do produto, comprovado no laudo às fls. 02/08 do processo.

Às fls 11/22, resposta da empresa à Notificação 09-0175/2013, emitido pela Anvisa.

À fl. 28, Notificação 09-0303/2013/CCFISC/GFIMP/GGIMP, notificando a empresa para a necessidade de recolhimento no prazo de 60 dias e envio total do relatório de recolhimento, com a comprovação de que toda a cadeia de distribuição fora contatada e informando do quantitativo fabricado, distribuído, comercializado e recolhidos.

À fl. 53, aviso de recebimento postal comprovando a ciência acerca da lavratura do AIS, em 15/12/2014.

Às fls. 51/146, impugnação ao auto de infração e anexos.

À fl. 148, certidão emitida em 19/01//2015, que atesta a condição de reincidência da autuada pelo trânsito em julgado do PAS25351.207039/2002-77 na data de 14/05/2005. No entanto, pela data do trânsito em julgado, este documento não pode ser considerado para fins de apuração de reincidência.

À fl. 166, certidão emitida em 23/11/2017 que atesta a reincidência em razão do trânsito em julgado do PAS 25759.019152/2006-48 em 07/07/2011. Portanto, no quinquênio anterior ao cometimento da conduta (fabricação dos lotes irregulares).

Às fls. 150/156, manifestação da área autuante, em 20/04/2015.

Às fls. 167/170, decisão que, em 23 de novembro de 2017, aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

À fl. 252, aviso de recebimento postal comprovando a ciência da decisão em 26/12/2017.

Às fls. 177 e seguintes, recurso administrativo interposto contra a decisão, protocolado presencialmente em 03/01/2018.

À fls. 242/243-v, decisão de não retratação, em 16 de março de 2020, emitida pela Cajis (Coordenação de Análise de Julgamento de Instrução e Julgamento de Infrações Sanitárias), mantendo a penalidade e encaminhando o recurso para análise da Gerência-Geral de Recursos.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE

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 Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em **17/01/2023**, conforme aviso de recebimento postal (fl. 251), e apresentou o recurso eletronicamente no dia **01/02/2023**, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Em 10/09/2014, no exercício de fiscalização sanitária,

ao inspecionar a documentação, verificou-se a constatação das seguintes irregularidades: não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento FENOBARBITAL 100 mg, comprimido genérico, lote 1119955, por apresentarem resultados insatisfatórios no ensaio de aspecto. Dos 6 blisteres analisados, 5 apresentaram problemas como falta de comprimidos, falha na selagem do blister, fragmentação do comprimido, confirmados pelo laudo de análise 526.00/2012 de 08/05/2013, emitido pelo Laboratório Central do Estado do Paraná.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, por ter violado o art. 148 do Decreto nº 79.094/77, vigente à época da fabricação do lote com desvio de qualidade.

Decreto nº 79.094/77:

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.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem.

Lei nº 6.437/1977:

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;

4. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente interpôs recurso alegando, em suma:

a) a necessidade de concessão de efeito suspensivo ao recurso;

b) a análise foi feita de forma inadequada, em caixa hospitalar aberta e sem embalagem secundária. Todos os blísteres encontravam-se fora da embalagem secundária - o que compromete - ou invalida - totalmente a análise. Afirma que se a coleta não foi feita nas embalagens secundárias do produto, não foi assegurada a proteção adequada, donde a fragmentação do produto pode ter sido ocasionada por manejo ou armazenamento incorretos ou, ainda transporte irregular;

c) alega responsabilidade de terceiro, seja no transporte irregular, no armazenamento incorreto ou manejo irregular. Não haveria nexos de causalidade entre qualquer ato da fabricante e o resultado encontrado;

d) afirma que o trânsito em julgado do processo administrativo deu-se no prazo de 10 (dez) dias contados do recebimento dos laudos de análise da perícia de contraprova e da amostra de testemunho, se não interposto o recurso (art. 27, Lei nº 6.437/1977). A recorrente recebeu os laudos de análise da perícia de contraprova e da amostra de testemunho em 08/08/2013 e conclui que o trânsito em julgado do processo teria se dado em 18/08/2013;

e) como a suposta infração só foi confirmada no dia **18/08/2013**, a Agência não poderia ter lavrado o AIS com amparo no art. 148, parágrafo único, do Decreto nº 79.094/77, revogado em **15/08/2013**, ou seja, antes da confirmação final da análise e, do trânsito em julgado dessa análise;

f) alega ausência de risco sanitário, tratando-se de evento único;

g) alega que qualquer condenação anterior da recorrente, que não da mesma espécie de infração, não pode ser considerada como válida para a caracterização da reincidência. Alega, portanto, que não restou caracterizada reincidência.

h) não há conduta dolosa ou culposa por parte da requerente; e

i) a penalidade aplicada extrapola os padrões de razoabilidade e proporcionalidade.

Ante o exposto, a Recorrente requer:

a) que seja atribuído efeito suspensivo ao recurso;

b) que seja reconhecida a ausência de irregularidade da conduta ou, ao menos, a ausência de conduta culposa ou dolosa por parte da recorrente e a total boa-fé, para se determinar a exclusão da multa fixada, com o arquivamento do processo;

c) alternativamente, que seja fixada a sanção de advertência;

d) em caráter eventual, que seja reconhecida a impossibilidade da dobra por reincidência e a redução da multa;

e) em caráter sucessivo, requer-se a redução da multa fixada para quantia razoável e proporcional ao caso.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Em relação ao efeito suspensivo, ressalto que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal característica, 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”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno desta Casa.

Além disso, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, dispõe que *“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”*.

Ao analisar o recurso, entendo que o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, pelas razões expostas abaixo:

Quanto à alegação de que a análise foi feita de forma inadequada, em caixa hospitalar aberta e sem embalagem secundária, destaco que, no caso do desvio de qualidade aqui apresentado (blísteres sem comprimidos ou blísteres contendo fragmentos e resíduos), está claro que a falha é decorrente de problemas originários da indústria, ocorridos durante o processo de fabricação - mais especificamente, no processo de

emblistagem. Dessa forma, não há como atribuir a fragmentação do produto por manejo ou armazenamento incorretos ou, ainda transporte irregular, haja vista que no caso do desvio ora avaliado, independe se as amostras foram coletadas nas embalagens secundárias (caixa hospitalar) ou se apenas os blísteres foram recolhidos. Além disso, o Decreto nº 79.094/1977 impõe às empresas **titulares de registro ou fabricantes**, a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

No caso da argumentação de que a recorrente recebeu os laudos de análise da perícia de contraprova e da amostra de testemunho em 08/08/2013, alegando que o trânsito em julgado do processo se deu em 18/08/2013, conforme art. 27, Lei nº 6.437/1977, informo que a autuada fez uma leitura descontextualizada do dispositivo, uma vez que o prazo de dez dias, presente no supracitado artigo, refere-se ao prazo que a parte interessada possui para entrar com recurso em caso de discordância entre os resultados do laudo de análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, o qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial. Portanto, trata-se de etapa muito anterior até mesmo à lavratura do auto de infração e não tem qualquer relação com o ato decisório que aplicou penalidade de multa.

Em se tratando da alegação de que a Agência não poderia ter lavrado o AIS com amparo no art. 148, parágrafo único, do Decreto nº 79.094/77, revogado em **15/08/2013**, tendo em vista que a suposta infração só foi confirmada no dia **18/08/2013**, ressalto o que se segue:

Mesmo que se considerasse a revogação do Decreto (15/08/2013) que fundamentou o AIS, à época da fabricação do lote 1119955, em 01/10/2011, o referido Decreto estava em plena vigência, sendo, portanto, aplicável às condutas descritas no AIS.

Ademais, lembro que as disposições constantes do dispositivo normativo que fundamentou a autuação (art. 148, parágrafo único, do Decreto nº 79.094/77) restaram mantidas no ordenamento jurídico, precisamente no art. 15, § 3º, do Decreto nº 8.077/2013, não havendo, portanto, que se falar em nulidade do AIS por revogação do dispositivo que subsidiou a autuação.

No que concerne à alegação de que qualquer

condenação anterior da recorrente, que não da mesma espécie de infração, não pode ser considerada como válida para a caracterização da reincidência, informo que para a avaliação do critério da reincidência, são consideradas apenas as decisões cujo trânsito em julgado tenham ocorrido dentro do quinquênio anterior ao cometimento da nova conduta infracional.

No caso em tela, a fabricação do lote 1119955 se deu na data de 01/10/2011. Portanto, esta é a data que deve ser considerada para a verificação de reincidência. Em consulta ao banco de dados da Anvisa, verificamos o trânsito em julgado dos PAS: 25759.043520/2003-26, em 17/06/2008; 25759.409975/2007-42, em 21/09/2011; 25759.457146/2007-76, em 08/08/2011; 25759.541699/2007-14, em 15/09/2011, caracterizando assim a reincidência da empresa quanto a anteriores condenações por infrações à legislação sanitária.

Esclareço que, ante a ausência de critério específico na legislação sanitária para a definição dos parâmetros para configuração da reincidência, são utilizadas, por analogia, as disposições do Código Penal. Assim sendo, são considerados reincidentes os infratores que possuam condenação anterior por infração à legislação sanitária transitada em julgado nos 5 anos anteriores à data da prática do novo ato.

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. Cabe salientar que a reincidência considerada in casu é a genérica, e não a específica tratada no parágrafo único do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. A reincidência específica, nos termos do referido dispositivo legal, “torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima”, o que enseja a aplicação de multas entre R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Para que a reincidência 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.

Em relação à alegação de ausência de risco sanitário, enfatizo que o controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/1990:

Lei nº 8.080/1990:

Art. 6º

[...]

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

[...]

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

A missão institucional da Anvisa é *“proteger e promover a saúde da população, mediante a intervenção nos riscos decorrentes da produção e do uso de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária, em ação coordenada e integrada no âmbito do Sistema Único de Saúde”*. Neste contexto, é que se justifica a atuação de prevenção e precaução desta Agência. Não se pode esperar que as ações de saúde sejam, tão somente, no evento danoso concreto. A promoção da saúde está, sem dúvida, especialmente, nas ações preventivas, porquanto o objetivo é evitar o efetivo dano à saúde pública.

Outrossim, 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.

Também não merece prosperar a alegação de que agiu de boa-fé, não havendo conduta dolosa ou culposa, haja vista que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta. Isso porque, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem, consistiriam em circunstância agravante,

prevista na Lei nº 6.437/1977, art. 8º, inciso VI.

O descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer, prevista em norma, já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977. Portanto, é imprescindível não confundir a inexistência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Outrossim, a ausência de dano concreto não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto à solicitação de que seja fixada a sanção de advertência, lembro que a aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, incisos I e VI:

Lei nº 9.784/1999:

Art. 2º A Administração Pública obedecerá, dentre outros, aos princípios da legalidade, finalidade, motivação, razoabilidade, proporcionalidade, moralidade, ampla defesa, contraditório, segurança jurídica, interesse público e eficiência.

Parágrafo único. Nos processos administrativos serão observados, entre outros, os critérios de:

I - atuação conforme a lei e o Direito;

(...)

VI - adequação entre meios e fins, vedada a imposição de obrigações, restrições e sanções em medida superior àquelas estritamente necessárias ao atendimento do interesse público;

Portanto, além de violar o princípio da legalidade estrita, a aplicação da advertência no presente caso, 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. A pena deve ter justa medida, nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

No tocante ao valor da multa, ressalto que a mesma se encontra nos limites da legalidade, uma 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)).

Assim, 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.

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.

6. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) pela comprovada reincidência, acrescidos da devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 20/03/2024, às 08:00, 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 **2856201** e o código CRC **0D5DC321**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2856201