

VOTO Nº 78/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Nº do processo administrativo sanitário (PAS):
25351.617187/2019-44

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0517798/23-9

Recorrente: Lima & Pergher Indústria Farmacêutica Ltda

CNPJ/CPF: 22.685.341/0001-80

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
SANEANTES. ÁLCOOL EM GEL.
TEOR. DESVIO DE QUALIDADE.

CONHECER DO RECURSO e, a
e l e , **NEGAR PROVIMENTO**,
mantendo a decisão ora recorrida
de 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 da
reincidência.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos na 9ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023, realizada em 12 de abril de 2023, que acolheu os argumentos do Voto nº 167/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que negou provimento ao recurso nº 4309143/22-9 e não conheceu o recurso nº 4321507/22-7, 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 da

reincidência), com a devida atualização monetária.

Às fls. 67/68, laudo 399.CP.0/2017 bem como ata da perícia de contraprova. Na ata, o perito afirma que as amostras coletadas utilizadas na perícia de contraprova (3 frascos) podem ter sido armazenadas próximas a fontes de calor, o que favorece a evaporação do álcool. O perito informa que “O produto álcool gel eucalipto, lote 552859 foi aprovado internamente seguindo a especificação da notificação do produto na Anvisa quanto ao seu teor alcóolico e as análises foram realizadas conforme o procedimento interno POP 2/18.5.7, ver. 09, utilizando para tal alcoômetro calibrado com padrões rastreáveis pela RBS. Assim, a empresa manteve em seu monitoramento e análise de qualidade na liberação do respectivo lote”.

À fl.87, notificação acerca da autuação, na data de 01 de novembro de 2018.

Às fls. 90/199, impugnação ao auto de infração.

À fl. 200, certidão, emitida em 21 de novembro de 2019, que atesta o trânsito em julgado do PAS25351.543342/2010-17, na data de 03/02/2016. Ou seja, dentro do quinquênio anterior à fabricação do lote com desvio informado no auto de infração.

Às fls. 204/215, manifestação da área autuante acerca das alegações da autuada em defesa prévia, na data de 18 de maio de 2020.

À fl. 214, comprovação de que a empresa já havia sido autuada anteriormente em razão da fabricação fora das especificações para o resultado de teor de álcool etílico, para três lotes com fabricação em 2014, em laudos de análise emitidos pelo LACEN-DF. À época, a empresa dispensou a perícia de contraprova e efetuou o pagamento da multa no prazo de 20 (vinte) dias após a ciência, na data de 05 de março de 2020, relacionado ao processo 25351.787717/2015-74.

À fl. 220/221-v, decisão que condenou a autuada em 18 de fevereiro de 2022 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 da reincidência).

Às fls. 231, despacho de não retratação, em 30 de novembro de 2022. No entanto, observa-se que há duas petições de recurso no processo. A primeira delas, que não foi anexada ao

processo físico, mas apenas consta no sistema datavisa, trata-se do expediente no. 4309143/22-9 de 17 de junho de 2022.

Irresignada com a decisão de segunda instância, foi interposto novo recurso.

Em 17/01/2024, a Gerência-Geral de Recursos (GGREC) decidiu pela não retratação do recurso por meio do despacho nº 27/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária. Passo à análise.

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, e apresentou os recursos eletronicamente no dia 01/02/2023, sendo, portanto, tempestivos.

Portanto, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve o exaurimento da esfera administrativa. Assim, os presentes recursos administrativos merecem ser CONHECIDOS, procedendo à análise do mérito.

3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

Aos vinte e quatro dias do mês de outubro de 2019, a empresa foi autuada em razão da fabricação do produto álcool gel eucalipto start, lote 552859, fabricado em 18/02/2017, prazo de validade 36 meses, com desvio de qualidade evidenciado em laudo de análise fiscal e confirmado pelo laudo de contraprova 399.CP.0/2017, de 17 de maio de 2018, ambos emitidos pelo LACEN-DF. A causa do desvio foi a apresentação de resultados para teor de álcool etílico (resultado $-57,02 \pm 0,48$ INPM

(especificação 60,84 a 63,96 INPM) e, posteriormente, no ensaio de contraprova, teor de $57,78 \pm 0,71$ INPM.

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no artigo 10, inciso IV da Lei nº 6.437/77 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 6.437/77:

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

Em seu novo recurso, a recorrente alega, em suma:

(a) prescrição do direito punitivo Administrativo, pois a lavratura do AIS ocorreu mais de 02 (dois) anos após a análise do produto, prejudicando, inclusive, os princípios do contraditório e da ampla defesa;

(b) que o AIS se encontra vazio de fundamento e prova, logo, teve cerceado seu direito de defesa, requerendo que o AIS seja arquivado por vício insanável;

(c) o LACEN/DF não é um laboratório acreditado pelo INMETRO, nem REBLAS e nem ANVISA, logo, não há como confiar na aplicação correta das metodologias e diretrizes necessárias a uma perícia isenta de irregularidade;

(d) foi utilizada metodologia não utilizada na farmacopeia brasileira ou referenciada por órgãos nacionais/internacionais;

(e) já executou as ações corretivas determinadas pela ANVISA, logo foram sanadas as irregularidades apontadas, não tendo motivos para permanecer o AIS;

(f) não possui informação sobre a forma de armazenamento e estocagem do produto entre a data da coleta e a análise laboratorial;

(g) só tem acesso a 03 (três) documentos do processo que estão disponíveis no sistema SOLICITA: auto de infração, defesa prévia/impugnação e recurso de decisão de 1ª instância.

(h) ausência de reincidência;

(i) ausência de fundamentação legal para a base do cálculo adotada;

Ante o exposto, a Recorrente requer:

(a) que sejam desconsiderados as perícias e laudos elaborados pelo laboratório LACEN/DF, em face das informações apresentadas;

(b) que o processo seja totalmente digitalizado e disponibilizado para consulta no sistema Solicita;

(c) que seja acolhida a preliminar de prescrição; e

(e) que seja jugado insubsistente o AIS em razão da empresa ter “cumprido as exigências da Anvisa, não restando outra penalidade cabível”.

Alternativamente, que seja reconhecida a impossibilidade da dobra por reincidência.

5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO

Não merece prosperar a alegação de prescrição do direito punitivo Administrativo com a justificativa de que a lavratura do AIS ocorreu mais de 02 (dois) anos após a análise do produto.

Nesse sentido, faz-se necessário 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 reger-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.

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; 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 a (08/2009 – data de fabricação do medicamento) até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

18/02/2017 – data de fabricação do lote 552859;

17/05/2018 – data da realização do ensaio de contraprova;

24/10/2019 – Lavratura do auto de infração sanitária;

18/05/2020 – manifestação da área autuante após defesa prévia;

18/02/2022 – Decisão recorrida;

31/05/2022 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso

(fl. 224);

30/11/2022 – decisão de não retratação da autoridade julgadora de 1ª instância; e

12/04/2023 – 9ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2023.

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, não há que se falar em ocorrência de prescrição da ação punitiva, tampouco prescrição intercorrente.

Em se tratando da alegação de ausência de fundamentação legal para a base do cálculo valor aplicado à penalidade de multa, concordo integralmente com a fundamentação já exarada pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) em seu despacho nº 27/2024-GGREC/GADIP/ANVISA, conforme transcrito abaixo:

A pena-base foi estabelecida dentro do patamar estabelecido para infrações leves no art. 2º da Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º, I: “nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)”. Tal fato demonstra não terem sido consideradas circunstâncias agravantes outras além da reincidência genérica, visto que a lei considera leve aquela na qual o infrator seja beneficiado por uma circunstância atenuante (art. 4º, I, da Lei 6.437/1977). Após a escolha da faixa estabelecida, em razão da ausência de agravantes bem como incidência de uma atenuante, consideraram-se os seguintes critérios para o valor aplicado: o porte econômico da autuada (grande porte) e a sua condição de reincidente.

Por se tratar de empresa de grande porte econômico, a pena foi aplicada no patamar mais elevado dentro da faixa especificada no art. 2º, § 1º, I da Lei nº 6.437/1977, conforme estabelece os §§ 2º e 3º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977. Verifica-se, portanto, que foi observada a proporcionalidade na dosimetria do valor aplicado.

Em relação ao agravamento da penalidade por ser reincidente, a autoridade julgadora de primeira instância acertadamente utilizou o recurso na aplicação da penalidade. Ressaltamos de que, assim como em Direito Penal, o reincidente não precisa cometer a mesma conduta infracional para “perder o direito de primariedade”. Ao contrário, caso a reincidência fosse específica na mesma infração, aplicar-se-ia o instituto da reincidência específica, que é ainda mais gravoso, uma vez que transforma a infração de leve em gravíssima, com a faixa de multa sendo aumentada para o patamar previsto no art. 2º, § 1º - III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). A decisão estipulou a pena-base dentro do valor previsto na lei para infrações leves, o que já indica que foi considerada apenas a reincidência genérica e não especificamente na mesma conduta.

Sobre a alegação da recorrente de que só tem acesso

a 03 (três) documentos do processo que estão disponíveis no sistema SOLICITA, esclareço que a autuada poderia ter solicitado, formalmente, cópia do processo a esta Agência, porém não o fez.

Quanto à alegação de ausência de reincidência, destaco 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.

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.

Quanto à metodologia utilizada, destaco a manifestação da Coordenação de Saneantes (COSAN), por meio do Despacho nº 163/2022/SEI/COSAN/GHCOS/DIRE3/ANVISA, de 29/11/2022, quando solicitada, pela Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias (CAJIS), a se manifestar acerca da metodologia usada pelo LACEN/DF:

(...)

o método empreendido pelo LACEN/DF é o usual para produtos à base de álcool.

(...)

Assim, não merece acolhimento a reclamação da recorrente.

A argumentação da recorrente sobre cerceamento de defesa não prospera, posto que, no auto de infração a conduta ofensiva à legislação sanitária foi devidamente descrita, permitindo à recorrente conhecer a conduta infracional, de modo que ao interpor o recurso, dispunha de todas as informações relacionadas à motivação, ficando assegurado o direito constitucional à ampla defesa e ao contraditório, não sendo, portanto, hipótese de nulidade.

Em se tratando da alegação de que já executou as ações corretivas não tendo motivos para permanecer o AIS, destaco que o fato de as irregularidades terem sido sanadas não desconfigura a ilicitude da conduta. O descumprimento da obrigação prevista em norma, já é considerada uma infração.

No caso concreto, era obrigação do infrator, uma vez ciente, reparar ou minorar as consequências do ato lesivo, empreendendo, para tanto, as medidas necessárias. 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.

Com relação às demais alegações da recorrente, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas em instâncias anteriores, as quais acolho, a teor do que me permite o § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999.

Neste sentido, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida, cuja fundamentação passa a integrar o presente voto.

6. VOTO

Com fulcro no § 1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999, ADOTO AS RAZÕES DE INDEFERIMENTO do Aresto nº 1.562 de 12/04/2023, publicado no DOU nº 71, de 13/04/2023 – AS QUAIS PASSAM A INTEGRAR, absolutamente, este ATO.

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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.

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 **2860783** e o código CRC **40CC57F7**.

Referência: Processo nº
25351.904068/2024-96

SEI nº 2860783