

VOTO Nº 145/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 05/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

ROP 06/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.205471/2015-59

Expediente nº: 4490031/22-0

Empresa: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: 1) Fabricar e comercializar o medicamento "KOLLANGEL SUSP ORAL (Hidróxido de Magnésio 40mg/ml)" com desvio de qualidade no lote 46202, fabricação: 07/2012, validade 07/2014, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto e rotulagem, evidenciado no Laudo de Análise nº 3785.1P.0/2012 e Laudo de Análise de Contraprova nº 3785.CP.0/2012, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS; 2) Descumprir a Notificação nº 09-0395/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP, por não comunicar às empresas NC do Rego EPP, Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Silva & Pontes Ltda. sobre o recolhimento do medicamento KOLLANGEL SUSP ORAL lote 46202. Materialidade e autoria da infração comprovada.

Voto por conhecer do recurso e

negar provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso sob expediente nº. 4490031/22-0, fls. 288-291, interposto pela Natulab Laboratório S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 36, realizada no dia 20 de outubro de 2021 que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1138/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
2. Em 06/04/2015, a empresa recorrente foi autuada.
3. Às fls. 2-6, Laudo de Análise 3785.1P.0/2012.
4. Às fls. 7-8, Ofício nº 765/2013/DIR/INCQS encaminhando cópia da rotulagem do Laudo de Análise nº. 3785.1P.0/2012.
5. À fl. 9, Memorando nº 137/2013 – COFID/GTFAR/GGMED/ANVISA informando que a rotulagem do produto se encontra em situação de irregularidade frente ao anexo II da RDC 199/2016 e ao Anexo I da IN 3/2009.
6. À fl. 11, Resolução RE nº 3.342/2013 determinando a suspensão da distribuição, comércio e uso, em todo território nacional, do medicamento Kollangel, lote 46202, fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A.
7. Às fls. 12-25, Resposta da empresa à Notificação nº 09-0395/2013 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.
8. Às fls. 26-29, Ofício nº 1.399/2013/DIR/INCQS e Laudo de Análise 3785.CP.0/2012.
9. À fl. 30, Documento da empresa Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda. informando que não recebeu da empresa Natulab Laboratórios S.A cópia da instrução de recolhimento do produto.
10. À fl. 31, Notificação nº 0358/2014 – GFISC/GGFIS/SUCOM.

11. Às fls. 32-33, Notas Fiscais da Natulab Laboratórios S.A., referente a vendas para as empresas Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Fundo Mun. de Saúde de Bento Gonçalves.
12. À fl. 35, Documento da empresa NC do Rego EPP informando que não recebeu da empresa Natulab Laboratórios S.A cópia da instrução de recolhimento do produto.
13. Às fls. 38-39, Notas Fiscais da Natulab Laboratórios S.A., referente a vendas para as empresas Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Fundo Mun. de Saúde de Bento Gonçalves.
14. Às fls. 40-41, Notas Fiscais de Devolução da Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda.
15. À fl. 42, Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica da Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda.
16. Às fls. 43-45, Despacho 0900/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da Natulab Laboratórios Ltda.
17. À fl. 48, Ofício nº 5-463/2015 – CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando ao auto de infração para a empresa.
18. À fl. 50, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.
19. À fl. 53, Certidão de Antecedentes declarando que não consta em nossos registros publicação em DOU que ateste anterior condenação da empresa em processo administrativo por infrações sanitárias.
20. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 49), a empresa apresentou defesa às fls. 55-62.
21. Às fls. 81-138, Cópia da Resposta à Notificação nº 09-395/2013 – CFISC/GGIMP/ANVISA; Pedido de Contra prova solicitada pela empresa ao INCQS; Ata nº 17/2013 – Laudo de Análise nº 3785.CP.0/2012; Ofícios de rastreabilidade enviados pela Natulab; Relatório Conclusivo de Recolhimento de Medicamentos.
22. Às fls. 139-142, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.
23. Às fls. 146-182, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

24. Às fls. 185-188, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).
25. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 195-203.
26. Às fls. 242-271, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.
27. À fl. 272, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância não conheceu do recurso por intempestividade.
28. Às fls. 274-278, Voto nº 1138/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
29. À fl. 279, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 4362021 (Aresto nº 1.463), publicado no DOU de 21/10/2021.
30. À fl. 280, Notificação nº 1723/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.
31. À fl. 282, Solicitação de cópia do processo.
32. Às fls. 288-291, Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

33. 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.
34. Quanto à tempestividade, dispõe o art. 9º que 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 14/07/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 283, e que apresentou o presente recurso em 02/08/2022, fl. 284, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.
35. 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.

36. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

37. Na data de 06/04/2015, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: 1) Fabricar e comercializar o medicamento “KOLLANGEL SUSP ORAL (Hidróxido de Magnésio 40mg/ml)” com desvio de qualidade no lote 46202, fabricação: 07/2012, validade 07/2014, o qual apresentou resultado insatisfatório no ensaio de aspecto e rotulagem, evidenciado no Laudo de Análise nº 3785.1P.0/2012 e Laudo de Análise de Contraprova nº 3785.CP.0/2012, emitidos pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde/INCQS; 2) Descumprir a Notificação nº 09-0395/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP, por não comunicar às empresas NC do Rego EPP, Werbran Distribuidora de Medicamentos Ltda. e Silva & Pontes Ltda. sobre o recolhimento do medicamento KOLLANGEL SUSP ORAL lote 46202, violando o Artigo 148, §1º e Artigo 150, Parágrafo Único do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

Decreto nº. 79.094/1977:

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, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

Art. 150 A ação de vigilância sanitária se efetivará em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitados pelos órgãos de vigilância sanitária competente, deverão as empresas prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

[...]

c. Da decisão da GGREC

38. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, a fim de manter a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

39. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº 4490031/22-0, onde alegou:

- os Julgadores deixaram de considerar o ponto essencial que certamente levaria a conclusão diversa tanto da decisão de Primeira Instância, quando da decisão de Segunda, e que consiste em fato incontroverso, a saber: que as ações da recorrente contribuíram decisivamente para evitar quaisquer danos à população;
- não se justifica a pena de multa imposta, até porque o processo administrativo em si já representou efetivo caráter pedagógico à recorrente em relação às práticas futuras a serem adotadas, de modo que se faz necessária a revisão da penalidade;
- a recorrente tão logo cientificada acerca do resultado insatisfatório contido no laudo do laboratório oficial, adotou as medidas necessárias à investigação dos eventos, tendo revisitado todas as amostras de retenção do lote em comento;
- não foi constatado qualquer resultado insatisfatório no que diz respeito às reanálises físico-químicas e microbiológicas das amostras retidas, inclusive quanto ao ensaio de aspecto;
- no que diz respeito ao ensaio de aspecto da cor, as evidências técnicas produzidas no curso do processo administrativo demonstram que os profissionais que

acompanharam os testes não conseguiram reunir elementos técnicos que justificassem a modificação da coloração do produto, chegando a considerar que a cor retratada por ocasião da apreensão estaria correta, e que a informação do rótulo é que seria equivocada;

- seria, portanto, um erro de informação que, mais uma vez, não seria apto a comprometer a qualidade e segurança do medicamento;
- além de providenciar o recolhimento dos lotes, a recorrente providenciou, ainda, a suspensão da comercialização e fabricação, ainda que não tenha recebido qualquer reclamação de consumidores finais;
- o que ficou claro e incontroverso nos autos, portanto, é que a recorrente procurou imediata, e espontaneamente, suspender o registro, a fabricação e a comercialização do medicamento;
- considerando a primariedade da recorrente, e o fato de tratar-se de infração leve, inexistentes circunstâncias agravantes, a multa imposta e mantida por ocasião do julgamento de 2ª instância, se mostra excessiva e desproporcional quanto aos fatos envolvidos na autuação;
- não foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade na quantificação da pena imposta à recorrente;
- a recorrida não fez qualquer referência aos possíveis danos à saúde pública, e sua dimensão, para que fosse possível à recorrente apresentar a sua defesa em relação aos parâmetros utilizados para aplicação da pena de multa;
- o risco sanitário aqui está inserto apenas no campo da possibilidade já que, de fato, não há qualquer comprovação de ter sido concretizado;
- não há qualquer demonstração do motivo pelo qual a recorrida deixa de aplicar a penalidade de advertência ou multa no seu mínimo legal;
- a decisão recorrida deixa de observar uma efetiva gradação punitiva, com carência inclusive da fundamentação para se impor a penalidade mais severa (multa).

e. Do Juízo quanto ao mérito

40. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.463, de 20/10/2021 da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 348/2023-GGREC/GADIP/ANVISA.

41. 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 pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

42. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões de NEGAR PROVIMENTO do Aresto nº 1.463/2021 da GGREC a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

43. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrida pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 348/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

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.1138/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 274-278). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 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.

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 esclarecido no Voto nº.1138/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, as providências após a atuação para regularização da situação não são capazes 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. 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.

Segundo Ata nº. 17/2013 da Análise de Contraprova (fl. 27): “A análise física efetuada por este Instituto, constante do LA nº.3785.1P.0/2012 reprovou o produto na análise de aspecto e na análise de rotulagem. (...) Realizada a perícia de contraprova foram mantidos os resultados do Laudo de Análise nº. 3785.1P.0/2012. Dada a palavra ao Senhor Perito esclarece que a Empresa se equivocou na especificação da coloração e pretende fazer as devidas correções. Quanto à figura ilustrativa contida no rótulo, a mesma será retirada. A Empresa se compromete a recolher o lote e apresentar o relatório conclusivo de recolhimento à Anvisa”. Portanto, diante de todas as provas constantes dos autos, não restam dúvidas quanto a autoria e materialidade da infração sanitária.

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária, não havendo que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Quanto à alegação de que adotou esforços para retirar o lote em desconformidade do mercado, conforme informado pela NC do Rego EPP e a WERBRAN Distribuidora de Medicamentos Ltda., tais empresas que não receberam da Natulab Laboratórios S.A. cópia da instrução de recolhimento do produto. E a autuada não apresentou qualquer documentação hábil a comprovar que os Ofícios enviados foram recebidos per estas distribuidoras, demonstrando assim, que não assiste razão à sua alegação.

Por fim, também já esclarecido no Voto, inexistente hierarquia quanto às penalidades constantes do artigo 2º da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Conforme

disposto na referida Lei, o legislador deixa clara a possibilidade da aplicação das penalidades “alternativa ou cumulativamente”, de modo que não se faz imprescindível que haja primeiramente a aplicação da penalidade de advertência, para que, em autuações posteriores, seja cominada penalidade pecuniária ou outra sanção ali prevista.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no artigo 10, incisos IV e XXXI, da Lei nº 6.437/77, 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;

[...]

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento; cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda 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.

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, primariedade), 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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

4 4 . Diante do exposto, Voto por **CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/04/2024, às 15:53, 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 **2920570** e o código CRC **B2BE7C4C**.

Referência: Processo nº
25351.900161/2024-21

SEI nº 2920570