

Processo nº 25351.692637/2014-46
Expediente nº 0430796/23-4
Recorrente: GERMED FARMACÊUTICA LTDA
CNPJ nº 45.992.062/0001-65

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DESVIO DE QUALIDADE. DOSIMETRIA DA PENA.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento injetável, o que configura infração sanitária nos termos do art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

2. Em relação à dosimetria da pena, inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, devendo ser mantida a multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Aresto nº 1555/2023, ao se considerar a classificação do risco sanitário como alto, o porte econômico da empresa e o caráter punitivo-pedagógico da sanção.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa GERMED FARMACÊUTICA LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 6, realizada em 15 de março de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 66/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/11/2014, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento CONTRACEP SUSP INJETÁVEL, ampola 1 ml, lote 482957.1 (fabricação: 09/2012, validade: 09/2014), conforme comunicado à Anvisa em 25/03/2013 (expediente nº 0228141/13-4), informando o desvio de qualidade referente ao aspecto do produto, AIS nº 398/2014/COPAS – GGFIS (fl. 1).

Às fls. 2-3, Comunicação de recolhimento voluntário.

Às fls. 4-8, resposta à Notificação nº 02-0153/2013/GFIMP/GGIMP.

À fl. 12, Resolução – RE nº 1.318, de 16 de abril de 2013, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 73, de 17/04/2013.

À fl. 13, Despacho nº 09-0237/2013-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1.470/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 29/07/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 17, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0708775/15-6 (fls. 18/42).

Às fls. 43-44, certidão de antecedentes, na qual consta o trânsito em julgado do PAS nº 25351.138701/2005-84, em 17/10/2011, para efeitos da reincidência.

À fl. 45, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte – grupo I.

Às fls. 47-48, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e aplicação da penalidade de multa.

À fl. 51, Despacho nº 134/2018/CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 52-53, Despacho nº 17-240/2018/COPAS/GGFIS/ANVISA, que classificou o risco sanitário como alto.

Às fls. 54-57, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 60-61, Ofício nº 2-798/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 05/07/2018, conforme AR de fl. 64.

À fl. 62, publicação da decisão no DOU nº 127, de 04/07/2018.

Às fls. 65-93, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0589214/18-7, protocolado contra a decisão de 1ª instância.

À fl. 117, decisão de retratação parcial, na qual a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, a fim de minorar a pena de multa para R\$ 2.000,00 (dois mil reais), dobrada para R\$ 4.000,00 (quatro mil reais), em face da reincidência.

Às fls. 120-124, Voto nº 66/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, a fim de manter a pena de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão

da reincidência.

À fl. 125, Aresto nº 1.555/2023, referente à SJO nº 6/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (fls. 126-127), recebida em 11/4/2023, conforme AR de fl. 128.

À fl. 130, Despacho nº 161/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, informando que o recurso sob expediente nº 0430796/23-4 foi protocolado na forma eletrônica (Solicita) e se encontra no Datavisa para análise.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 38/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 11/4/2023 (AR de fl. 128) e a autuada apresentou o recurso em 28/4/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente no Datavisa, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) incidência automática de efeito suspensivo; (b) ocorrência de prescrição intercorrente, sob o argumento de que o processo esteve paralisado por mais de três anos e que despachos de mero encaminhamento não têm o condão de interrompê-la; (c) não foram detectados desvios de qualidade durante o processo produtivo do lote 482957.1, em análise dos dossiês produtivos e em investigação realizada pela Garantia da Qualidade da Empresa, que inspecionou criteriosamente o processo de embalagem de todos os lotes fabricados; (d) todo o processo se manteve sob controle e atendendo às especificações pré-estabelecidas; (e) não houve queixa técnica registrada, nem registro de reclamações quanto ao desvio objeto do auto de infração, e a farmacovigilância não recebeu nenhuma notificação de evento adverso; (f) objetivando a qualidade dos seus produtos, adotou como plano de ação a revisão do seu procedimento, incluindo amostragem do produto revisado a cada 30 minutos por conferente, bem como treinamento dos colaboradores, sendo que a efetividade das ações ficou demonstrada pela avaliação de 3 lotes de Contracep fabricados posteriormente à implementação; (g) não há que se falar em risco sanitário, pois o caco de vidro podia ser visualmente identificado, impedindo a administração e não poderia ser aspirado juntamente com a suspensão da agulha; (h) o recolhimento se iniciou em 25/3/2015, protocolo 201303251018PR, o relatório de monitoramento foi protocolado sob o nº 201304220379PR, em 22/4/2013, e o relatório conclusivo foi protocolado em 20/5/2013 (201305200301PR); (i) a autoridade de primeira instância, em decisão de retratação, minorou a penalidade ao considerar os argumentos trazidos aos autos do processo; (j) deve ser considerado o princípio da razoabilidade; (l) não houve reincidência específica.

Pugna, assim, pela insubsistência do auto de infração sanitária. Caso não acolhido esse pedido, requer a conversão da pena de multa em advertência ou a redução do seu valor.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1555, de 16 de março de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 54, de 20 de março de 2023.

De início, cumpre mencionar que os recursos administrativos interpostos perante a Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, em face do § 2º, art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: "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.

Conforme disposto no art. 32, da Lei nº 6.437/1977, "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".

Dando prosseguimento, deve-se refutar a alegação de prescrição, vez que entre a constatação da infração sanitária e o presente momento foram praticados vários atos por esta Agência que interromperam o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), conforme exemplos abaixo:

- Lavratura do AIS em 13/11/2014;
- Notificação da autuada em 29/7/2015;
- Decisão de 1ª instância em 4/6/2018;
- Notificação da autuada em 5/7/2018;
- Decisão de retratação parcial em 8/7/2020;
- Voto nº 66/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 1/2/2023;
- SJO nº 6 de 15/3/2023;
- Notificação da autuada em 11/4/2023.

Em linha com a decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos, pontua-se que o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as seguintes causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; e por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Ainda, registra-se que 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).

Dentre os atos administrativos supramencionados, cabe ressaltar que não foi citado despacho de "mero encaminhamento", embora não houvesse problema em citá-lo, desde que fosse necessário ao caminhar do processo. Apesar das alegações recursais, entre a decisão de primeira instância, proferida em 4/6/2018, e a decisão da GGREC, cuja sessão de julgamento data de 15/3/2023, foram praticados os seguintes atos que interromperam o prazo prescricional: notificação da autuada (5/7/2018), decisão de retratação parcial (8/7/2020) e Voto nº 66/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (1/2/2023).

No que concerne ao auto de infração, a conduta descrita violou o § 1º do art. 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 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.

Consoante pontuado na decisão recorrida, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração se encontram devidamente comprovadas, por meio do comunicado de desvio de aspecto (expediente nº 0228141/13-4) e pela resposta à Notificação nº 02/0153/2013/GFIMP/GGIMP, em que a autuada informa a presença de caco de vidro dentro da ampola, que deveria ter sido detectado e a ampola rejeitada, sendo a causa raiz do desvio a falha operacional durante a revisão do lote.

Trata-se, portanto, de fato incontroverso tipificado como infração sanitária 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;

Do exposto, constata-se que o ato praticado pela empresa está tipificado na legislação sanitária, não cabendo o argumento de ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Deve-se considerar o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Conforme já explanado no autos, 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.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Frisa-se novamente que era obrigação do infrator, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito persevera em sua prática incide em agravante.

Em relação à dosimetria da pena, entende-se que não há elementos para reformar a decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, que apresentou as razões para manutenção da multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), fundamentação essa adotada na presente análise, conforme segue.

A área autuante classificou o risco sanitário como alto, mediante o Despacho nº 17/240/COPAS/GGFIS (fls. 52/53), tendo sido considerada para dosimetria da pena a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. A par disso, discorda-se da autoridade julgadora de 1ª instância que, em decisão de retratação, entendeu por minorar a pena ao mínimo legal.

O desvio encontrado, no caso em tela, mostra-se realmente grave, sendo inadmissível a presença de caco de vidro no interior da ampola de um medicamento injetável, o que aponta falha grave no processo de fabricação e risco imensurável aos pacientes, pois há uma clara contaminação do produto.

Ademais, conforme mencionado, a dosimetria da pena foi realizada levando-se em conta a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, sendo que a aplicação da multa em mínimo legal não estaria em harmonia com os demais critérios para o cálculo da pena, nem mesmo atingiria o caráter punitivo-pedagógico da sanção.

Acerca da reincidência, tem-se também questão já devidamente enfrentada na decisão recorrida. 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 específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do art. 8º). No caso dos autos, considerou-se a reincidência genérica e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da recorrente.

Sobre o cálculo da pena, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, vez que avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário, atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977), 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.

Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6437/1977: I - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*.

3. VOTO

Em face do exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0430796/23-4.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 26/06/2024, às 16:05, 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 **2904232** e o código CRC **F2F21801**.