

**VOTO Nº 120/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.427552/2015-05

Expediente nº 1074048/23-7

Recorrente: NATULAB LABORATÓRIOS S.A.

CNPJ nº 02.456.955/0001-83

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. RESULTADO INSATISFATÓRIO NO ENSAIO DE TEOR DE FLAVONOIDES. OBSERVÂNCIA AO CONTRADITÓRIO.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Passiflora Incarnata, marca Seakalm, lote 33112, fabricado em 10/2012, com validade até 10/2014, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de flavonoides, conforme Laudo de Análise da Fundação Ezequiel Dias.

2. Não se verificou no feito cerceamento do direito de defesa da empresa, nem inobservância ao contraditório, estando adequada e devidamente fundamentada a dosimetria da pena, com observância ao princípio da proporcionalidade.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa NATULAB LABORATÓRIOS S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada em 9 de agosto de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), nos termos do Voto nº 947/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 13/7/2015, por meio do AIS nº 322/2015 – GGFIS (fl. 1), a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: não garantir a qualidade, segurança e eficácia do produto Passiflora Incarnata, marca Seakalm, lote 33112, fabricado em 10/2012, com validade até 10/2014, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de teor de flavonoides, conforme Laudo de Análise nº 4212.00/2013, da Fundação Ezequiel Dias.

Às fls. 5-10, Laudo de Análise nº 4212.00/13, da Fundação Ezequiel Dias.

Às fls. 12-17, petição da autuada referente à Notificação nº 09-0050/2014-CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 19-24, Laudo de Análise 4212.CP/2013 e Ata de Análise Pericial em Amostra de Contraprova do Produto Passiflora Incarnata, Marca Seakalm, nº 66/2014.

Às fls. 27-32, Relatório conclusivo de recolhimento do medicamento.

Às fls. 33-38, esclarecimentos sobre a Notificação nº 251/2015, sob expediente nº 341829/15-4.

Às fls. 40-44, resposta à Notificação nº 250/2015 – GFISC/GGFISC/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 45-46, Despacho nº 319/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício nº 5-476/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 2/3/2016 (AR à fl. 50), a empresa não apresentou defesa administrativa.

Às fls. 54-56, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e aplicação da pena de multa, classificando o risco sanitário como médio.

À fl. 95, certidão de antecedentes, atestando a primariedade da autuada.

À fl. 98, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, indicando ser a autuada empresa de grande porte – Grupo I.

Às fls. 100-103, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

Às fls. 106-107, Ofício nº 2-828/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 9/7/2019, conforme AR de fl. 109.

À fl. 108, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 130, de 9 de julho de 2019.

Às fls. 110-166, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0782203/19-1.

À fl. 170, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a pena de multa.

Às fls. 203/206, Voto nº 947/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento.

À fl. 207, Aresto nº 1.584/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (fl. 208), recebida em 18/9/2023, conforme AR de fl. 209.

Às fls. 212-244, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1074048/23-7.

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 34/2024-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 parágrafo único do 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 18/9/2023 (AR à 209), e a autuada apresentou o recurso em 9/10/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente no sistema Datavisa, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

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 sob o expediente nº 1074048/23-7, com as seguintes alegações: (a) por ocasião da contraprova, e conforme registro em ata, diante do novo resultado insatisfatório para o ensaio de teor, fez constar em ata as diferenças cruciais atinentes à metodologia utilizada pelo laboratório oficial, em contraposição àquela que utilizou, de modo que a divergência decorrente do resultado seria advinda dessa diferença; (b) não obstante tenha evidenciado as diferenças da metodologia e que poderiam levar a resultados diversos, como de fato houve, o órgão julgador seguiu o caminho de ratificar o entendimento do laboratório oficial, ou seja, confirmado o resultado insatisfatório de seu laudo; (c) a decisão deixou de garantir o devido processo legal e o amplo contraditório, sendo que o próprio órgão julgador sopesa sobre a necessidade de aprofundar as questões de prova ao afirmar que a empresa não teria levado aos autos os testes realizados internamente com as amostras de retenção que seriam capazes de demonstrar a regularidade do lote com a metodologia validada. Assim, se a razão de decidir decorria da análise de documentos complementares, deveria ter sido dada oportunidade de apresentar os documentos nos autos do processo; (d) as suas ações contribuíram decisivamente para evitar quaisquer danos à população; (e) não há registro de danos ao consumidor; (f) não foram observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade; (g) não há fundamentação para imposição de multa em prejuízo da pena de advertência ou aplicação da pena pecuniária no mínimo legal.

Pugna, por fim, anulação da decisão recorrida ou, subsidiariamente, a sua reforma para julgar o auto de infração insubsistente. Alternativamente, requer a substituição da pena de multa por advertência ou, ainda, sua redução para o mínimo legal.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.584, de 9 de agosto de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 152, de 10 de agosto de 2023.

Conforme o Auto de Infração, a conduta da empresa, ora recorrente, violou o § 1º do art. 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, *in verbis*:

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.

Em relação ao mérito, entende-se que os argumentos apresentados pela autuada já foram devidamente enfrentadas pela Gerência-Geral de Recursos, na decisão recorrida, cujas razões acolho na presente análise, conforme segue.

O Laudo de Análise da Fundação Ezequiel Dias nº 4212.00/2013 obteve resultado insatisfatório para o ensaio de teor de flavonoides, que estava a maior do que o valor de referência.

Solicitada a contraprova, no Laudo nº 4212.CP/2013, houve a confirmação do desvio de teor de flavonoide, com emissão de Ata de Análise Pericial nº 066/2014, na qual a autuada consignou:

Foi dada a palavra à perita da empresa, que alegou que as análises internas foram satisfatórias, utilizando a mesma metodologia validada; que alguns itens da análise pericial fugiram da íntegra do método; que foi realizada agitação mecânica ao contrário da utilização do vórtex, citado na

metodologia; que, na validação do método analítico realizado pela empresa, testou-se robustez do reagente ácido bórico das marcas Merck e Vetec, apresentando robustez apenas para o reagente da marca Merck; que a pesagem foi em apenas uma amostra e desta foi quadruplicada para a continuidade do ensaio mas apesar de não descrito no método, a validação prevê que a pesagem deva ser em triplicata; que o preparo da solução teste e de compensação não seguiu o procedimento de lavagem na retomada do resíduo.

Sobre a argumentação da perita da empresa, a Fundação Ezequiel Dias:

[...] se manifestou explicando que utilizou o agitador mecânico em substituição ao vórtex por não ter vórtex com capacidade para este processo, mas ressaltou que esta etapa foi realizada garantindo a total diluição do extrato; que não teve acesso ao protocolo de validação da empresa, no parâmetro robustez, mas utilizou o reagente ácido bórico da marca Sigma que tem alta performance; que realizou o preparo de apenas uma solução mãe e avaliou a repetibilidade na diluição da amostra, originando quatro replicatas, sendo que a empresa executa a repetibilidade apenas no preparo da solução mãe, conforme informado pela empresa; que durante o processo de retomada do resíduo, foram utilizados 11 ml da mistura indicada, totalizando o volume descrito na metodologia, não interferindo neste processo. O laboratório ainda acrescentou, que o processo de solubilização do extrato empregado, assim como a etapa de retomada do resíduo, não ocasionaram nenhuma interferência no processo, visto que o teor encontrado está acima do permitido; caso contrário, o teor seria inferior.

Em face das considerações acima e em linha com a decisão recorrida, ratifica-se o entendimento da Fundação Ezequiel Dias, considerando inclusive que a recorrente não trouxe aos autos os testes realizados internamente com as amostras de retenção que supostamente demonstrariam a regularidade do lote com a metodologia validada, e a afirmação do laboratório que "*[...] o processo de solubilização do extrato empregado, assim como a etapa de retomada do resíduo, não ocasionaram nenhuma interferência no processo, visto que o teor encontrado está acima do permitido; caso contrário, o teor seria inferior*".

No que concerne à alegação da recorrente de que a decisão deixou de observar o devido processo legal e o amplo contraditório, vez que não teria levado aos autos testes realizados internamente com as amostras de retenção que, no seu entender, seriam capazes de demonstrar a regularidade do lote com a metodologia validada, cumpre mencionar que a própria autuada, em recurso anteriormente interposto perante à Anvisa (fl. 112), afirmou que: "*as amostras de retenção do lote haviam sido analisadas, não tendo sido encontrado qualquer aspecto de inconformidade, inclusive no que diz respeito ao ensaio de teor de flavonoides*".

A Gerência-Geral de Recursos mencionou, na fundamentação da decisão recorrida, os referidos testes pelo fato de a empresa ter alegado estarem em conformidade e frisou que eles não foram juntados aos autos como prova, assim, não se verifica cerceamento do direito de defesa da empresa.

Quanto à afirmação da autuada de que sua ação contribuiu decisivamente para evitar quaisquer danos à população, entende-se que não atenua a infração sanitária, conforme já pontuado nos autos, vez que se trata de obrigação da empresa depois de ciente do resultado insatisfatório da análise fiscal.

Acerca da alegada ausência de registro de danos ao consumidor, deve-se rememorar que o ato praticado está devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que o 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.

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.

Ressalte-se que os fatos descritos estão devidamente tipificados como infração sanitária, nos termos do 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;

No que se refere à pena de multa e sua dosimetria, pontua-se que o art. 2º da Lei nº 6.437/1977 não prevê que as penas nele previstas devam ser aplicadas de forma gradativa, ao contrário, o *caput* desse artigo estabelece que as penalidades poderão ser aplicadas de forma cumulativa ou alternativa, respeitando os critérios legais.

Consoante já explanado no processo, foram observados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, vez que avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, primariedade, risco sanitário), 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, inciso 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

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 1074048/23-7, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), nos termos do Aresto nº 1.584/2023.

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 10/07/2024, às 17:24, 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 **3015677** e o código CRC **6AA8E102**.