

VOTO Nº 179/2024/SEI/DIRE3/ANVISA

Recorrente: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

CNPJ: 73.856.593/0001- 66

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.387962/2017-42

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0314004/24-6

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
MEDICAMENTO. QUALIDADE,
EFICÁCIA E SEGURANÇA. DESVIO
DE DISSOLUÇÃO.

1. Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de dissolução configura infração sanitária. Parágrafo 1º do art.15 do Decreto nº 8.077. Inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977.

**CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
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.**

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 sob o expediente nº 0314004/24-6, pela empresa PRATI DONADUZZI & CIA LTDA. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21 de fevereiro de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 20/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 11/7/2017, a empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda foi autuada mediante o AIS nº 17-236/2017 - GGFIS (fl.1), pela constatação da seguinte irregularidade:

[...] Não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento albendazol medicamento genérico, comprimido de 400mg, lote 14G79R, fabricação 08/2014, validade 08/2016, com resultado insatisfatório do ensaio de dissolução, evidenciados nos seguintes laudos de análise fiscal emitidos pela Fundação Ezequiel Dias- FUNED- Belo Horizonte-MG: 1) Laudo n. 5698.01/2014 de 07/05/2015, com os seguintes resultados para os seis comprimidos testados no ensaio de dissolução: estágio 1: 54%, 58%, 58%, 61%, 52% e 75% (especificação do método analítico protocolizado pelo fabricante na ANVISA: não menos que 80% da quantidade declarada se dissolvem em 30 minutos); 2) Laudo de Contraprova n. 5698.CP/2014, de 29/12/2015, com os seguintes resultados para os seis comprimidos testados no ensaio de dissolução: estágio 1: 84%, 80%, 76%, 79%, 90%, 82%; estágio 2: 73%, 67%, 72%, 82%, 85%, 72%; estágio 3 (utilizando 12 comprimidos): 71%, 78%, 74%, 68%, 67%, 66%, 70%, 74%, 77%, 71%, 80%, 83%; (especificação do método analítico protocolizado pelo fabricante na ANVISA: não menos que 80% da quantidade declarada se dissolvem em 30 minutos) [...].

À fl.3, Laudo de análise 5698.CP/2014, da Fundação Ezequiel Dias.

À fls.7-8, Laudo de análise 5698.01/2014, da Fundação Ezequiel Dias.

À fl.10, Ata nº 233/2015, referente à análise de amostras de contraprova, emitida pela Fundação Ezequiel Dias.

À fl.11, Notificação nº 069/2016 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Às fls.14-16, comunicado de recolhimento do produto Albendazol 400mg comprimido, lote 14G79R (expediente nº 267527/16-7).

À fl.20, Resolução - RE nº 376, de 15 de fevereiro de 2014, publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 30, de 16/2/2016, Seção 1, página 29.

Às fls.21-28, Relatório de monitoramento de recolhimento (expedientes nºs 359543/16-9 e 548722/16-6).

Às fls.29-33, Relatório conclusivo de recolhimento (expediente nº 923050/16-5).

À fl.35, Despacho nº 19-109/2017 - COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que sugeriu a autuação e classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício nº 1-1113/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.51), devidamente recebido em 31/7/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), fl.77, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 1722809/17-3, às fls.53-73.

À fl.76, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte - grupo I.

Às fls. 79-85, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.87-88, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.608180/2011-95, em 8/6/2014, para efeitos da reincidência.

Às fls. 89-90, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou pena de multa à autuada 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.96, publicação da decisão em DOU nº 1/3/2021, Seção 1, páginas 119-120.

Notificada para ciência da decisão de 1ª instância, por meio do Ofício PAS nº 2-246/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 3/3/2021, conforme AR, à fl.98, a autuada apresentou recurso sob expediente nº 1055957/21-9, às fls.104-121.

À fl. 102, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do

recurso e rejeitou as razões recursais, mantendo a penalidade de multa.

À fl.122, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que determina a inclusão do processo digitalizado no sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico de processo (2835640).

Voto nº 20/2024 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e negou-lhe provimento, mantendo a penalidade, com a devida atualização monetária (2908236).

Aresto nº 1.620/2024, referente à SJO nº 4/2024 (2908242).

Notificada para ciência da decisão da GGREC (2908244), em 18/3/2024, conforme AR (2908263), a atuada apresentou recurso, na forma eletrônica, sob expediente nº 0314004/24-6.

Despacho nº 65/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que decidiu pela não retratação da decisão proferida pela GGREC (2931892).

Relatório de sorteio de recurso, em 23/05/2024, no qual fui contemplado como relator (2982830).

É a síntese necessária à análise do recurso.

2. DA ANÁLISE

2.1. Da admissibilidade do recurso

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 art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/3/2024, conforme AR (2908263), e apresentou o recurso na forma eletrônica em 13/3/2024, sendo, portanto, o recurso tempestivo.

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.

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

2.2. Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/Anvisa.

Em síntese, a recorrente alega que as amostras podem ter sido armazenadas em condições inadequadas fora do âmbito da empresa, que o lote foi recolhido do mercado no ano de 2016, que o risco foi considerado baixo. Além disso, solicita que seja considerada a atenuante do inciso I do art.7º da Lei nº 6.437/1977. Afirma, ainda, que o valor arbitrado não levou em conta os princípios da razoabilidade e proporcionalidade. Por fim, pugna pelo provimento do recurso para converter a pena de multa em advertência ou que a pena pecuniária seja arbitrada no mínimo legal.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 65/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

(...)

No mérito, a recorrente verifica-se que a autoria e a materialidade da infração ficaram comprovadas pelas provas constantes nos autos do processo: Laudo de Análise 5698.CP/2014 e Laudo de análise de contraprova 5698.01//2014, com a respectiva Ata, que demonstraram resultada insatisfatório no ensaio de dissolução.

Quanto ao argumento da empresa de que as condições inadequadas de armazenamento podem ter contribuído

para a desconformidade, nota-se - pelo Laudo de Análise - que as amostras estão armazenadas, na hora da coleta, a temperatura ideal: 26,2°C (bula indica temperatura de armazenamento entre 15°C e 30°C) e em local em uma distribuidora de medicamentos, que possui os meios necessários para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos sob vigilância sanitária.

Com isso, não se verifica que o armazenamento do medicamento possa ter contribuído para o desvio de qualidade detectado, motivo pelo qual também se afasta a atenuante do inciso I do art.7º da Lei nº 6.437/1977.

(...)

No caso, o risco sanitário da conduta foi considerado baixo pela área técnica, o que já foi considerado para a dosimetria da pena.

Nesse cenário, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência, 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, parágrafo 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). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.620 da GGREC, publicado em 23/2/2024, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 65/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. VOTO

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, com a 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 24/07/2024, às 17:13, 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 **3060549** e o código CRC **C661BF05**.

Referência: Processo nº
25351.387962/2017-42

SEI nº 3060549