

## **VOTO Nº 310/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 013/2024, Item de Pauta 3.1.2.7**

**ROP 014/2024, Item de Pauta 3.1.2.7**

Processo nº: 25351.516436/2015-52

Expediente nº: 1074099/23-1

Empresa: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento KOLLANGEL (hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio), solução oral 60mg/ml, frasco 100ml, lote 46199, fab. 06/2012, validade 06/2014, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e contagem total de microrganismos Mesófilos, conforme evidenciado pelo LACEN/DF. 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 de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

### **I. RELATÓRIO**

1. Trata-se de recurso sob expediente nº 1074099/23-1, fls. 401-409, interposto pela Natulab Laboratório S.A., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 23, realizada no dia 9 de agosto de 2023, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 648/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 24/08/2015, a recorrente foi autuada.

3. Às fls. 2-3, Laudo de Análise 1-1/2014.

4. Às fls. 4-5, Resolução RE determinando interdição cautelar em todo território nacional, do medicamento Kollangel, lote 46199 fabricado pela empresa Natulab Laboratórios S.A.

5. À fl. 6, Notificação nº 09-0200/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando à empresa abertura de procedimentos de investigação para verificação das causas da suspeita de desvio de qualidade, bem como solicitando algumas informações para a empresa.

6. Às fls. 7-74, Resposta da empresa à Notificação nº 09-0200/2014 - CFISC/GFIMP/ GGIMP/ANVISA.

7. À fl. 75, Notificação nº 09-0261/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, solicitando à empresa o recolhimento do produto.

8. Às fls. 76-104, Resposta da empresa à Notificação nº 09-0261/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

9. À fl. 105, Despacho nº 537/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

10. À fl. 108, Ofício nº 1-310/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

11. À fl. 110, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC nº 222/2006.

12. Às fls. 111-113, Consulta ao Controle de Autos de Infrações Sanitárias do sistema Datavisa.

13. Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 109), a empresa apresentou defesa às fls. 116-281.

14. Às fls. 282-283, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

15. Às fls. 324-328, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).

16. À fl. 330, Consulta ao CNPJ da empresa no sistema Serpro.

17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 336-343.

18. Às fls. 348-359, Solicitação de cópia do processo e documentos necessários para tal.

19. À fl. 360, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

20. Às fls. 392-395, Voto nº 648/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

21. À fl. 396, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO nº 23/2023 (Aresto nº 1.584), publicado no DOU de 10/8/2023.

22. Às fls. 401-409, Recurso interposto em face da decisão de 2ª instância.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

23. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63 estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

24. 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 18/09/2023, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 399, e que apresentou o presente recurso em 09/10/2023, fl. 401, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

25. 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.

26. 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.

#### b. Dos motivos da autuação

27. Na data de 24/08/2015, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento KOLLANGEL (hidróxido de alumínio/hidróxido de magnésio), solução oral 60mg/ml, frasco 100ml, lote 46199, fab. 06/2012, validade 06/2014, que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de aspecto e contagem total de microrganismos Mesófilos, conforme evidenciado pelo LACEN/DF, em amostra colhida sob Termo de Colheita de Amostra nº 008958, conforme Laudo de Análise Fiscal 1-1/2014, considerado definitivo visto que a empresa não requereu contraprova, violando o Artigo 148 §1º 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.*

#### c. Da decisão da GGREC

28. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negar-lhe provimento, conforme a posição do relator descrita no Voto nº 648/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

#### d. Das alegações da recorrente

29. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso administrativo sob o expediente nº 1074099/23-1, onde alegou:

(a) as ações da recorrente contribuíram decisivamente para evitar quaisquer danos à população;

(b) ante tal cenário, entende-se que 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 imposta;

(c) 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;

(d) 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;

(e) 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;

(f) a recorrente procurou imediata, e espontaneamente, suspender o registro, a fabricação e a comercialização do medicamento;

(g) a primariedade da recorrente, e o fato de tratar-se de infração leve, inexistentes circunstâncias agravantes, a multa imposta se mostra excessiva e desproporcional quanto aos fatos envolvidos na autuação;

(h) não foram observados os princípios da razoabilidade e proporcionalidade na quantificação da pena imposta;

(i) não há qualquer demonstração do motivo pelo qual a recorrida deixa de aplicar a multa no seu mínimo legal.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

30. 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 1.584, de 09/08/2023, publicado no DOU, de 10/08/2023, Seção 1, p. 67-68, da GGREC e fundamentadas no Despacho nº 71/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

31. 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.

32. 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 do Aresto nº 1.584/2023 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.*

*(...)*

33. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 71/2024-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 648/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 392-395). 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, fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, além de contrariar a legislação sanitária por não garantir a qualidade do produto, tem um risco sanitário considerável, uma vez que expõe o usuário a risco à sua saúde.*

*Além disso, o Decreto nº 79.094/1977 é cristalino ao impor às empresas titulares do registro a responsabilidade pela garantia da manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos até o consumidor final, não havendo como se afastar a responsabilidade da empresa autuada no presente caso.*

*É imprescindível o monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria fabricante, realizando ensaios de controle, lote a lote, de forma a assegurar a qualidade e segurança dos produtos, evitando a exposição ao consumo e uso de produtos fora dos padrões preconizados.*

*O fato de a empresa ter tomado as medidas para investigação e recolhimento dos lotes não afasta a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária constatada, conforme o Laudo de Análise 1-1/2014. 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.*

*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, inciso IV, 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;*

*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 coligadas.*

*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

3 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\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/08/2024, às 09:50, 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](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 **3108031** e o código CRC **C341695F**.



