

**VOTO Nº 167/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.186105/2015-53

Expediente nº 0557671/23-0

Recorrente: Prati, Donaduzzi & Cia Ltda

CNPJ nº 73.856.593/0001-66

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DESVIO DE QUALIDADE. INOCORRÊNCIA DE PRESCRIÇÃO. NÃO CONFIGURADO BIS IN IDEM.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico Acebrofilina 5 mg/ml, lote 12C96I, validade 03/2014, que apresentou ensaio de aspecto e ensaio de pH insatisfatórios.

2. Da análise do processo, verifica-se que não está configurada prescrição, nem ofensa aos princípios que regem a Administração Pública, não havendo *bis in idem* na aplicação da dobra da multa por reincidência, que decorre do art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/1977.

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 Prati, Donaduzzi & Cia Ltda em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 8, realizada em 5 de abril de 2023, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 157/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 26/3/2015, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: "Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico Acebrofilina 5 mg/ml, lote 12C96I, validade 03/2014, fabricado por Prati Donaduzzi & Cia Ltda, por apresentar ensaio de aspecto: insatisfatório, xarope límpido de cor amarelo escuro; por apresentar ensaio de pH: insatisfatório, 3,9; observados em Laudo de Análise 7725.00/2012, confirmado pelo Laudo de Análise de Contraprova 7725.CP/2012 realizado pelo Laboratório de Saúde Pública Dr. Giovanni Cysneiros/GO".

Às fls. 02-15, laudos de análise.

Às fls. 66-91, impugnação ao auto de infração.

Às fls. 94-98, manifestação da autoridade autuante, em 23/12/2015, sugerindo a manutenção do auto de infração e aplicação da penalidade de multa.

Às fls. 102-105, decisão datada de 4/4/2018 que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para RS 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.

Às fls. 109-117, recurso interposto sob o expediente nº 0410475/18-7.

À fl. 145, decisão de não retratação proferida pela autoridade de primeira instância em 18/6/2020.

Às fls. 158-160, Voto nº 157/2023/CRE52/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 161, Aresto nº 1.559, de 5 de abril de 2023.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 61/2024-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, 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 15/5/2023, conforme aviso de recebimento colacionado aos autos, e a autuada apresentou o recurso em 31/5/2023, entende-se que 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. Assim, 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 autuada interpôs recurso administrativo sob o expediente nº 0557671/23-0, com as seguintes alegações: (a) o lote em questão foi reanalisado à época e apresentou-se dentro das especificações, assim como os 3 lotes anteriores e 3 lotes posteriores apresentaram resultados satisfatórios, ou seja, as amostras de referência futura armazenadas em condições ideais de temperatura e umidade atenderam às especificações estabelecidas. Portanto, todas as atividades realizadas durante o processo produtivo seguiram os padrões de qualidade e segurança do medicamento, o que levou a possibilidade das amostras terem sido armazenadas em condições inadequadas fora do âmbito da empresa, uma vez que o calor e a umidade são alguns dos principais fatores causadores de alterações em medicamento e têm influência direta na estabilidade física de muitas formas farmacêuticas; (b) a infração foi considerada de baixo risco sanitário, e no que se refere ao *quantum* arbitrado, discorda do valor, por considerar elevado, já que não houve potencial dano ou risco à saúde; (c) necessidade de considerar a atenuante prevista no inciso I do art. 7º da Lei nº 6.437/1977; (d) o valor arbitrado não levou em conta os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, pois mesmo que o lote tenha sido recolhido do mercado, trata-se de uma situação de baixo risco; (e) entende que há *bis in idem*, pontuando que uma vez que a reincidência já havia sido considerada na gradação da penalidade para a aplicação de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), a mesma reincidência não poderia ter sido novamente considerada para aumentar a multa para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais); (f) o fato se refere a uma análise fiscal realizada em 31/10/2012, sendo que entre a data de apresentação do primeiro recurso (21/05/2018) e o recebimento da decisão (15/05/2023) se passaram 5 anos, prazo este superior ao previsto no art. 1º, § 1º da Lei nº 9.873/1999.

Requer, por fim, a reconsideração da decisão ou, ainda, a conversão da penalidade de multa em advertência. Não sendo esse o entendimento, requer a redução da multa para o mínimo legal estabelecido no art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77, ou em *quantum* menor ao arbitrado. Requer, por fim, que não seja aplicada a penalidade em dobro, sob pena de caracterizar *bis in idem*.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.559, de 5 de abril de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 67, de 6 de abril de 2023.

De início, cumpre mencionar que não merece prosperar a alegação de prescrição apresentada pela recorrente. A Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (*caput* do art. 1º), a intercorrente (§ 1º do art. 1º) e a relativa à ação executória (art. 1º-A), nos seguintes termos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor.

O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já 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).

Deve-se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, vez que aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato de que o tempo decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

No processo em tela, constam os seguintes atos que interromperem a prescrição intercorrente e a prescrição da ação punitiva:

- 26/3/2015: lavratura do auto de infração sanitária;
- 1/9/2015: aviso de recebimento postal que comprova data da ciência;
- 23/12/2015 – manifestação da autoridade autuante;
- 4/4/2018 – decisão de primeira instância;
- 30/4/2018 – ciência da decisão;
- 18/6/2020 – decisão de não retratação (interrompe a prescrição intercorrente);
- 5/4/2023 – Sessão de Julgamento Ordinária.

Especificamente em relação ao período compreendido entre 21/5/2018 e 15/5/2023, que é mencionado na peça recursal, verifica-se que a decisão de não retratação e o julgamento, citados acima, interromperam o prazo da prescrição intercorrente.

No que concerne à aplicação da multa em dobro em razão da reincidência, cumpre mencionar que decorre do próprio mandamento legal (§ 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977). Consoante já explanado na decisão recorrida, a dobra se deu em razão da reincidência em infração sanitária dentro do quinquênio anterior ao cometimento da nova infração. Ressalte-se que se fosse na mesma infração sanitária, caberia a aplicação de multa no patamar equivalente à infração gravíssima, o que tornaria o valor mais elevado, tendo em vista o disposto no art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977.

Ao contrário do que alega a recorrente, a condição de reincidente não foi utilizada para o estabelecimento da multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), tendo sido motivação para a aplicação da penalidade em dobro, como estabelece o próprio diploma legal.

Pontue-se que caso a condição de reincidente tivesse sido considerada como agravante, tal como previsto no art. 8º, I, da Lei nº 6.437/1977, a pena-base teria sido estabelecida no patamar previsto para infrações graves, conforme art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei 6.437/1977.

Portanto, está evidenciado que a reincidência não foi considerada nem como a agravante prevista no art. 8º, I, da Lei nº 6.437/1977 (nesse caso a pena-base teria sido estabelecida na faixa do art. 2º, § 1º, II, da Lei 6.437/1977), nem como a reincidência específica do art. 8º, parágrafo único, da Lei nº 6.437/1977 (nesse caso a pena-base teria sido estabelecida dentro da faixa do art. 2º, § 1º, III, da Lei nº 6.437/1977).

Cabe ainda mencionar que a aplicação de penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, considerando o presente caso concreto, confrontaria o disposto no art. 2º, parágrafo único, VI, da Lei nº 9.784/1999. Esse diploma estabelece que nos processos administrativos deve haver adequação entre os meios e fins, sendo objetivo da penalidade o atendimento ao interesse público. Ademais, foram observados os critérios estabelecidos na Lei nº 6.437/1977 para fixação da pena.

Reitera-se que se trata de uma infração de natureza objetiva. Nesse caso, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerado uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados são considerados circunstâncias agravantes, nos termos do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Essas circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, não sendo elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previstos na Lei 6.437/1977, art. 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade. Além do mais, o risco é inerente à conduta de fabricar medicamentos em desacordo com o estabelecido na legislação sanitária e é objetivo.

Também a ausência de dano concreto que tenha sido identificado não configura causa de extinção de punibilidade. Ao contrário, se constatadas consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Destaca-se ainda que não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 (*infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado*), já que o recolhimento apenas ocorreu após a notificação da autoridade sanitária.

A recorrente alega ainda a atenuante estabelecida no inciso I do art. 7º da Lei 6.437/1977: “*a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do evento*”. Consoante já explanado no curso do processo, a legislação sanitária considera que o fabricante do medicamento é responsável pelo produto em toda a cadeia de produção até o consumidor final. Portanto, não há que se supor culpa exclusiva de terceiros, isentando a autuada de responsabilidade pela infração sanitária, nem cabe a aplicação da atenuante em questão.

Por fim, é importante ressaltar que a pena-base foi estabelecida dentro do patamar previsto para infrações leves, não havendo qualquer desproporcionalidade na sua aplicação.

Dessa forma, entende-se que inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, tendo sido observado no curso do processo os princípios que regem a Administração Pública.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0557671/23-0.

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 16/10/2024, às 17:25, 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 **3141924** e o código CRC **80483DC2**.

Referência: Processo nº 25351.941059/2023-03

SEI nº 3141924