

VOTO Nº 99/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 002/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.2

Processo Datavisa nº: 25351.067761/2013-49

Expediente nº: 4685727/22-3

Empresa: Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 17.562.075/0001-69

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Laudo de análise fiscal. Desvio de aspecto. Não ocorrência de prescrição processual. Empresa autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento que obteve resultado insatisfatório no ensaio de aspecto, conforme laudo de análise fiscal. Materialidade da infração comprovada.

Voto POR CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), em razão da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 4685727/22-3, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 19ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de julho de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e

NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 697/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 06/02/2013, a recorrente, Cifarma Científica Farmacêutica Ltda foi autuada.

3. Às fls. 04/05, Despacho nº 1.883/2012 – GFIMP/GGIMP, que classificou o risco sanitário como médio.

4. Às fls. 05/09, Laudo de Análise nº 3263.1P.0/2011 e Laudo de Análise nº 3263.CP.0/2011 (contraprova).

5. Às fls. 10/19, Relatório de Investigação realizada pela empresa autuada sobre o desvio detectado pelo laudo de análise fiscal.

6. Notificada para ciência da autuação (em 21/02/2013, fl.22), a empresa autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 0179840/13-5, às fls. 23/59.

7. Às fls. 60/61, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

8. À fl. 64, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como de grande porte - grupo I.

9. À fl. 79, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.073967/2005-75, em 08/06/2010, para efeitos da reincidência.

10. Às fls. 82/83, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), em razão da reincidência.

11. Às fls. 85/86, Ofício nº 1-972/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela empresa, em 14/06/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 101.

12. À fl. 97, publicação da decisão em DOU nº 114, de 16 de junho de 2017, Seção 1, página 35.

13. Às fls. 90/100, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 1415819/17-1.

14. À fl. 127, Despacho nº 024/2019/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

15. À fl. 128, Parecer nº 02/2019/GEMAT/GGTPS/DIRE3/ANVISA.

16. Às fls. 107/109, em sede de juízo de não retratação, a autoridade julgadora de

primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões oferecidas.

17. À fls. 110, Despacho nº 312/2019 – CAJIS/DIRE-4/ANVISA.

18. À fls. 111, Despacho nº 859/2019 – CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

19. Às fls. 112/115, Voto nº 697/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Às fls. 116, Aresto nº 1.512/2022.

21. À fl. 117, Notificação enviada à autuada para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida em 24/08/2022, conforme AR, à fl. 118.

22. Às fls. 120/143, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 4685727/22-3.

23. É a síntese necessária a análise do recurso.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

24. 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 9.784/1999 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.

25. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 24/08/2022 (AR, à fl. 118), e apresentou o presente recurso administrativo em 13/09/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa, concluindo-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

26. 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.

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

b. Da decisão recorrida

28. Na data de 06/02/2013, a recorrente, Cifarma Científica Farmacêutica Ltda foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade, nos termos do AIS nº 02-0022/2013 - GFIMP/GGIMP (fl. 02):

“[...] Não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento CICLOFEMME, lote 3CG11, validade 07/2012, com resultado insatisfatório nos ensaios de “Análise de Aspecto”, conforme Laudo de Análise Fiscal nº 3263.1P.0/2011, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, que apresentou drágea circular de superfície branca com rachaduras ou fissuras em todas as 21 drágeas avaliadas na análise fiscal [...].”

29. Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima transcrita teria violado o parágrafo primeiro do artigo 148 do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, transcreve-se:

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

17. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), em razão da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

30. A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que:

(a) incidência da prescrição intercorrente;

(b) ratifica os argumentos do recurso anterior no sentido de que o produto foi aprovado e expedido em perfeitas condições sanitária, totalmente isento de desvios de qualidade, sendo essa a conclusão do procedimento de investigação casual interno; na perícia de contraprova, a perita acompanhou a análise e informou que as condições em que o produto foi armazenado são determinantes para que ele apresentasse as variações constatadas, já que temperatura e umidade são fundamentais para garantir que o produto não sofra qualquer alteração e mantenha a qualidade até o final do prazo de validade. Portanto, o desvio de aspecto é em decorrência do mau armazenamento ou manuseio irregular do produto no local da apreensão, que se deu por fato superveniente e alheio às forças da empresa;

(c) na contraprova, a perita da empresa esclareceu que não foram verificadas as condições que o medicamento foi armazenado.

31. Por fim, pugna pelo reconhecimento da ocorrência de prescrição nos autos do processo. Alternativamente, requer a insubsistência do auto de infração sanitária, ou ainda, a conversão da pena em advertência ou que a pena pecuniária seja minorada.

e. Do Juízo quanto ao mérito

32. De início, da análise dos autos, observa-se a não incidência de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, que 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 a ação executória (art.1º-A), vejamos:

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 rege-se 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. (Incluído pela Lei nº 11.941, de 2009) (sem grifo no original)

33. O art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: 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.

34. Já 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).

35. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

36. Assim, entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos exemplos:

- Lavratura do AIS, em 06/02/2013;
- Notificação da autuada, em 21/02/2013;
- Manifestação da área autuante, de 11/11/2014;
- Decisão recorrida, de 11/05/2017;
- Notificação da autuada, em 14/06/2017;
- Decisão de não reconsideração, de 20/08/2019;
- Voto nº 697/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 02/06/2022;
- SJO de 13/07/2022;
- Notificação da recorrente, em 24/08/2022.

37. No mérito, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração restaram comprovadas por meio do Laudo de Análise nº 3263.1P.0/2011 e do Laudo de Análise nº 3263.CP.0/2011 (contraprova) - emitidos pelo INCQS - e que obteve resultado insatisfatório para o ensaio de “Análise de Aspecto”, pois as 21 drágeas avaliadas apresentaram a mesma irregularidade, a saber, “drágea circular de superfície branca com rachaduras ou fissuras”.

38. Além disso, a perícia de contraprova foi considerada insatisfatória, uma vez que a amostra lacrada e com quatro cartelas do lote do produto se apresentaram esfareladas e com rachaduras.

39. Sobre os argumentos da recorrente, importante acentuar que é solidária a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, nos termos do parágrafo 2º do artigo 148 do Decreto nº 79.094/1977, *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.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos, bem como pelo consumo racional, inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo. (sem grifo no original)

40. Assim, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como violada a norma sanitária coligida. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

LEI nº 6.437/1977:

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;

41. No que tange à dosimetria da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e 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, atendendo ao seu caráter punitivo-pedagógico.

42. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: 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

43. Pelos fatos e fundamentos expostos acima, voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 35.000,00 (trinta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 70.000,00 (setenta mil reais), em razão da reincidência, acrescida da devida atualização monetária.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 07/03/2024, às 16:28, 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 **2847177** e o código CRC **950220AC**.

