

VOTO Nº 69/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.2.4

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Natulab Laboratório S.A.

CNPJ: 02.456.955/0001-83

Processo: 25351.820644/2016-38

Expediente do recurso em 2ª instância: 0150838/24-7

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Natulab Laboratório S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por não garantir a qualidade, segurança e eficácia de medicamento. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa Natulab Laboratório S.A., em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 6 de dezembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2286/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/01/2016, foi lavrado Auto de Infração Sanitária em desfavor da empresa Natulab Laboratório S.A, pela constatação das seguintes irregularidades: não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Kollangel® (Hidróxido de alumínio 60mg/ml e hidróxido de magnésio

40mg/ml, suspensão), que apresentou resultado insatisfatório nos ensaios de: (1) Embalagem primária: o acondicionamento primário do medicamento em sua notificação simplificada descreve que sua embalagem primária é frasco âmbar de 150ml, e as amostras analisadas estavam acondicionadas em frasco âmbar de 100ml; (2) Aspecto: as especificações fornecidas pelo fabricante constam que o produto é uma “solução homogênea, cor laranja, odor papaia” e o produto analisado apresentava “solução homogênea com cor e odor desagradável”; (3) Contagem do número total de microrganismos mesófilos (especificação - bactérias até 200 UFC/ml ou grama e Fungos menor que 20 UFC/ml ou grama): apresentou resultado de bactérias 2650 UFC/ml e fungos < 20 UFC/ML (conforme Laudo de Análise Fiscal número 1-5/2013), de bactérias 7000 UFC/ml e fungos < 20 UFC/ML (conforme Laudo de Análise Fiscal número 1-6/2013) e de bactérias 5150 UFC/ml e fungos < 20 UFC/ML (conforme Laudo de Análise Fiscal número 1-7/2013). Tais resultados insatisfatórios foram observados em três análises fiscais onde foram emitidos os seguintes Laudos pelo Laboratório Central de Saúde Pública – LACEN-DF: A) Laudo nº 1-5/2013 de 26/07/2013, do lote 46194 (termo de apreensão nº 008213), fabricação maio/2012, validade maio/2014, que se tornou definitivo pois o representante da empresa não apresentou a amostra 2 na data agendada para a perícia de contraprova conforme Ata de Perícia de Contraprova nº 003/2013- LACEN-DF de 09/12/2013 ; B) Laudo nº 1-6/2013 de 26/07/2013, do lote 46194 (termo de apreensão nº 57404), fabricação maio/2012, validade maio/2014 e confirmado em Análise Fiscal de Contraprova de acordo com a Ata de Perícia de Contraprova nº 001/2013- LACEN-DF de 09/12/2013; C) Laudo nº 1-7/2013 de 26/07/2013, do lote 46194 (termo de apreensão nº 54886), fabricação maio/2012, validade maio/2014 e confirmado em Análise Fiscal de Contraprova de acordo com a Ata de Perícia de Contraprova nº 002/2013- LACEN-DF de 09/12/2013.

A infração sanitária resultou na aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), considerando a primariedade da recorrente, seu porte econômico (Grande Grupo I) e o risco sanitário (baixo). Contra a referida decisão, a empresa interpôs recurso (fls. 352-356).

Em deliberação da 2ª instância na Sessão de Julgamento Ordinária – SJO nº 37, de 6 de dezembro de 2023, a GGREC decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso e negar-lhe provimento, acompanhando o Voto nº 2.286/2023-

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3227227), conforme Aresto nº 1.610, de 6 de dezembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 232, Seção 1, p. 142, publicado em 07/12/2023.

Ciente da decisão em 18/01/2024 (Aviso de Recebimento - AR, SEI 2824115), a empresa interpôs recurso administrativo em 07/02/2024 (SEI 2824105). Em sede de juízo de retratação, Despacho de nº 564/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que manteve a decisão proferida pela GGREC na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 6 de dezembro de 2023, a qual acompanhou a posição descrita no Voto nº 2.286/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. ANÁLISE

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 artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/01/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI 2824115), e apresentou o presente recurso em 7/2/2024. Conclui-se, pois, que o recurso em tela é 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 esaurimento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise de mérito

Ao analisar o recurso administrativo interposto, a recorrente alega, em suma:

a) o fato de as amostras terem sido coletadas em 3 lugares diferentes, e as 3 terem apresentado resultados insatisfatórios não valida a adequação das condições de armazenamento de tais estabelecimentos de saúde;

b) não há indicação da temperatura do ambiente no local de coleta das amostras nos termos de apreensão de amostra;

c) nos termos de apreensão não há informação sobre o estabelecimento de saúde em si, e as condições da amostra no momento da coleta, nomeadamente a temperatura em tal ocasião;

d) os medicamentos, para que mantenham as suas características e eficiência, devem ser corretamente armazenados, e conservados em temperatura ambiente, esta considerada entre 15 e 30°C, e protegidos da luz;

e) a utilização de critérios diferentes para a análise, e as questões atinentes à calibração e/ou qualificação da cabine de segurança biológica, autoclave de esterilização e estufa bacteriológica, podem ter influenciado diretamente no resultado da análise, questão que não foi sopesada pelo órgão julgador;

f) ainda que insatisfatórios os resultados obtidos, é preciso considerar que os vícios constatados não representavam riscos à saúde de consumidores;

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

h) necessidade de revisar a penalidade imposta, com conversão da penalidade de multa à de advertência;

i) 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, e não foi constatado qualquer resultado insatisfatório no que diz respeito às reanálises físico-químicas e microbiológicas das amostras retidas, inclusive quanto ao ensaio de contagem de microrganismos mesófilos;

j) além de providenciar o recolhimento dos lotes, a

recorrente não recebeu qualquer reclamação de consumidores finais dos medicamentos que foram postos à disposição do consumidor;

k) o risco sanitário está inserto apenas no campo da possibilidade já que, de fato, não há qualquer comprovação de ter sido concretizado; e

l) a decisão recorrida deixa de observar uma efetiva gradação punitiva, com carência inclusive da fundamentação para se impor a penalidade mais severa (multa).

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. Os argumentos trazidos no presente recurso são semelhantes aos apresentados anteriormente e já analisados no Voto nº 2286/2023- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que fundamentou a decisão exarada no Aresto nº 1.610, de 6 de dezembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 232, Seção 1, p. 142, publicado em 07/12/2023.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 564/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Conforme já esclarecido no Voto nº 2286/2023- CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, foram realizadas coletas em triplicata para a análise fiscal em três unidades da Rede de Saúde do Distrito Federal do mesmo lote do produto, ou seja, os medicamentos coletados não estavam armazenados em um único local, sendo que a colheita para análise fiscal foi motivada pela notificação de três unidades de saúde distintas de desvio de qualidade do produto objeto da autuação.

Portanto, não assiste razão à recorrente quando alega que o desvio de qualidade pode ter sido causado pela armazenagem inadequada do medicamento, até mesmo porque, de acordo com o informado pela própria autuada, o produto deve ser armazenado em temperatura ambiente, não sendo medicamento sujeito à condições especiais de armazenagem.

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.

Não há que se falar em utilização de critérios diferentes para a análise fiscal, uma vez que a metodologia utilizada para a contagem do número total de microrganismo mesófilos foi embasada na 5ª edição da Farmacopeia Brasileira, que é a referência no Brasil, conforme informado nos Laudos de Análise.

O ato praticado pela recorrente se encontra devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

Destaca-se ainda que, 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.

Conforme também já esclarecido no Voto que subsidiou a decisão se segunda instância, as providências após a notificação para regularização da situação não são capazes de afastar a responsabilidade da recorrente pela infração sanitária. 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.

Com relação à estipulação do valor da multa, destaca-se que os artigos 2º §1º, 4º, 6º, 7º, 8º e 9º da Lei nº 6.437/1977, que dispõem sobre os parâmetros legais para a classificação da natureza da multa e suas faixas de valor, atenuantes e agravantes, bem como os critérios que a autoridade sanitária deverá levar em consideração a fim de impor a pena e sua graduação, parâmetros e critérios observados para a dosimetria da pena no caso concreto. E, no caso em tela, não houve qualquer arbitrariedade para a dosimetria da pena.

Fica claro que a conduta irregular descrita no auto de infração sanitária violou as normas de proteção à saúde pública, amoldando-se a conduta tipificada na Lei nº.6.437/1977, tendo o risco implícito, uma vez que o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias é evitar o risco e o dano sanitário. Cabe destacar que as infrações descritas no artigo 10 da Lei 6.437/1977 são de cunho

formal e não exigem para sua consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Verifica-se que está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 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;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde: pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda 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.

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 coligidas, estando afastada de pleno a incidência das atenuantes prevista no art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

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)).

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 1.610, de 6 de dezembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União nº 232, Seção 1, p. 142, publicado em 07/12/2023, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 564/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 0150838/24-7, mantendo a aplicação de penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais).

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/03/2025, às 12:56, 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 **3465504** e o código CRC **0DFE65D3**.

