

VOTO Nº 83/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 3/2025

ITEM 3.2.2.7

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: Prati Donaduzzi & Cia Ltda.

CNPJ: 73.856.593/0001-66

Processo: 25351.705170/2012-41

Expediente do recurso em 2^a instância: 0162582/23-4

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância, que solicitava a reconsideração da autuação por ter implementado modificações de equipamentos na planta fabril; promovido a alteração moderada de excipientes de forma quantitativa; utilizado fabricantes de fármacos não autorizados pela Anvisa; e por ter produzido lotes superiores a 10 vezes o biolote e/ou o equilote. CONHECER E NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de de recurso interposto pela empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda., sob o expediente nº 0162582/23-4, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos da Anvisa (GGREC) na 33^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO),

realizada em 6 de dezembro de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1198/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 12/12/2012, a empresa Prati Donaduzzi & Cia Ltda. foi autuada por ter implementado modificações de equipamentos na planta fabril; promovido alteração moderada de excipientes de forma quantitativa; utilizado fabricantes de fármacos não autorizados pela Anvisa; e por ter produzido lotes superiores a 10 vezes o biolote e/ou o equilote, igualmente sem autorização da Anvisa, conforme Relatório de Auditoria da COPRE/GTFAR/GGMED.

À fl. 2, Auto de Infração Sanitária nº 239/2012/GFIMP/GGIMP.

À fl. 5 consta o Memorando nº 416/2011 - COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

Às fls. 6/34, Relatório de Auditoria da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos.

À fl. 35, Memorando nº 458/2011/COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

Às fls. 36/69, resposta da empresa ao Relatório de Auditoria.

Às fls. 71/72, Memorando nº 537/2011 - COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

À fl. 73, Despacho nº 1671/2011 - GFIMP/GGIMP.

À fl. 74, Notificação para ciência da autuação, 28/12/2012

Às fls. 75/105, defesa administrativa, sob o expediente nº 0033770/13-6.

Às fls. 106/194, Aditamento ao recurso sob expediente nº 0297633/13-1.

Às fls. 195/198, manifestação da autoridade autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 210/212, Despacho nº 422/2017/CAJIS/DIMON/ANVISA.

Às fls. 213/220, Relatório nº 262/2017 - COPAS/GGFIS/ANVISA, Aditamento à manifestação do servidor autuante.

À fl. 223, extrato do Datavisa que atesta o enquadramento da autuada como empresa grande porte - grupo I.

Às fls. 224/225, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25743.000813/2002-15, em 27/9/2010, para efeitos da reincidência.

À fl. 227, Despacho nº 1131/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

À fl. 228/236, tem-se a decisão recorrida, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl. 239, Ofício nº 2-060/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido pela autuada em 21/2/2020, conforme AR, à fl.260.

À fl. 241, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 35, de 19/2/2020, Seção 1, página 99.

À fl. 245, recibo de entrada de cópia de documentos.

Às fls. 261/290, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0724656/20-1.

À fl. 293, Decisão de Não Retração em face de Recurso Administrativo, a autoridade julgadora em primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a decisão anteriormente proferida.

Às fls. 296/299, Voto nº 1198/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que entendeu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

À fl. 300, Aresto nº 1.537/2022, Diário Oficial da União, Edição nº 229, Seção 1, Página 194, publicado em 07/12/2022.

À fl. 301, Notificação que deu ciência à autuada sobre a decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 30/1/2023, conforme AR, à fl.303.

Às fls. 305/324, tem-se o Recurso Administrativo em razão da Decisão prolatada em 2ª Instância, com o Voto nº 1.198/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, sob o expediente nº 0162582/23-4.

Às fls. 325/328, Despacho nº 280/2023-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata da Não Retração da Decisão, frente ao Recurso Administrativo interposto contra a decisão da GGREC, autoridade julgadora em segunda instância administrativa, que conheceu do recurso e não acolheu as razões recursais, mantendo a decisão anteriormente proferida.

O Recurso à 2^a Instância recursal e Despacho mencionado no parágrafo anterior encontram-se no processo Sei nº 25351.705170/2012-41.

É a síntese necessária. Segue-se 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. 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.

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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 30/01/2023 (AR, à fl. 303) e apresentou o recurso administrativo na forma eletrônica, em 16/02/2023, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso no sistema Datavisa. Assim conclui-se pela tempestividade do recurso.

Verifica-se, ainda, 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.

Da análise de mérito

Dos motivos da autuação

Aos 12/12/2012, a recorrente foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades: implementou, sem autorização da Anvisa: 1) modificações de equipamentos na planta fabril; 2) alteração moderada de excipientes de forma quantitativa; 3) utilizou fabricantes de fármacos não autorizados pela Anvisa; 4) produziu lotes superiores a 10 vezes o biolote e/ou o equilote.

Da decisão da GGREC

A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, a fim de manter a penalidade de multa, acrescida da devida atualização monetária.

Das alegações da recorrente

No Recurso Administrativo, expediente nº 0162582/23-4, a recorrente traz as alegações a seguir:

O Voto 1.198/2022 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA negou provimento ao primeiro recurso e manteve a penalidade de multa no valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinqüenta mil reais) aplicada à Recorrente alegando tratar-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária.

No entanto, durante a auditoria de pós-registro realizada há 12 anos e que culminou no presente PAS, foram esclarecidas e superadas as circunstâncias dos achados da inspeção, devidamente tratados e com evidências de qualidade assegurada por meio de estudos de validação de processos, estudos de estabilidade e perfil de dissolução, não representando risco ou dano à saúde. Porém, consta no Voto que no âmbito da vigilância sanitária o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso, não sendo necessário que se concretize para configurar o risco à saúde da população.

Na busca de uma maior compreensão do que vem a ser "risco sanitário", pela análise de SPINK, apud Douglas 20022 "considera que risco é a maneira moderna de avaliar o perigo em termos de probabilidade, num contexto de incerteza", ao passo que o investimento em maior tecnologia, traria melhora e controle no processo produtivo em vez de risco, o qual foi mitigado pelas evidências de qualidade

Portanto, se considerado o fato de que não houve lesão à saúde pública, a multa aplicada se mostra elevada, pois a planta fabril estava em processo de modernização, com a transferência de novas tecnologias que se faziam necessárias para atendimento, inclusive, das Boas Práticas de Fabricação.

Como se sabe, naquela época, a análise de um pós-registro poderia se prolongar por um longo período devido a extensão das filas de análise e a normativa que condicionava a aprovação de algumas mudanças à análise prévia da Anvisa, o que já não se vislumbra atualmente, demonstrando que a evolução da legislação sanitária é constante.

Em que pese o princípio do Tempus Regit Actum citado no voto, o fato é que a norma vigente à época já foi inclusive revogada, fato este a ser considerado, ao menos, para uma possível minoração da penalidade, aliado ao conteúdo do artigo 60, II da Lei 6.437/77, uma vez que não houve consequências para a saúde pública.

Como já mencionado, as mudanças visavam a modernização do parque fabril e aperfeiçoamento do processo, mantendo os requisitos de qualidade e as Boas Práticas de Fabricação, de modo que a penalidade de multa aplicada se mostra elevada quando considerados estes fatores.

Nesse sentido, é válido novamente ressaltar que as mudanças foram respaldadas por meio de validações e qualificações necessárias a garantir o bom funcionamento e atendimento as Boas Práticas de Fabricação, não ocasionando dano ou risco a saúde da população. Também, todos os apontamentos feitos por esta Agência durante a inspeção foram considerados e tratados apresentando evidências de qualidade, assegurada por meio de estudos de validação de processos, estudos de estabilidade e perfil de dissolução, não representando risco ou dano à saúde pública, como já mencionado.

Ainda, merece atenção o fato de que o presente PAS se refere a uma inspeção realizada no ano de 2011, ou seja, 12 anos atrás e que não reflete o cenário atual da empresa. Lembrando que a primeira decisão foi recebida pela empresa 7 anos após o protocolo da defesa do Auto de Infração e a decisão em 2^a instância recebida 3 anos após a interposição do primeiro recurso.

Portanto, impera-se a necessidade de revisão da penalidade aplicada, com redução do valor com base nos argumentos já expostos, tendo por base os princípios norteadores da administração pública, bem como o Artigo 6º, II da Lei 6.437/1977, já citado alhures, pois como amplamente demonstrado, a empresa agiu com transparência e boa-fé se faz relevante a aplicação do princípio da razoabilidade e da proporcionalidade, que visa compatibilizar os meios aos fins desejados, as medidas utilizadas e a sua finalidade. Neste ponto, Gilmar Ferreira Mendes³ afirma:

O princípio da proporcionalidade ou da razoabilidade, em essência, consubstancia uma pauta de natureza axiológica que emana diretamente das ideias de justiça, equidade, bom senso, prudência, moderação, justa medida, proibição de excesso, direito justo e valores afins, precede e condiciona a positivação jurídica, inclusive a de nível constitucional, e, ainda, enquanto princípio geral do direito, serve de regra de interpretação para todo o ordenamento jurídico.

Ante o exposto, requer a conversão da multa aplicada em advertência, ou, se não for este o entendimento, imperando a necessidade de aplicação de redução o quantum no mínimo legal, ou, ainda, em menor valor do que o aplicado.

Do juízo quanto ao mérito

As solicitações da Recorrente não foram acolhidas, pois não foram trazidos elementos capazes de invalidar as conclusões externadas pela GGREC por meio do Areto nº 1.537, de 06/12/2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 07/12/2022, Seção 1, página 194, também fundamentadas no Despacho nº 280/2022-GGREC/GADIP/ANVISA.

Verifica-se que a autoria e a materialidade da infração ficaram comprovadas pela documentação acostada aos autos e, inclusive, admitida pela própria empresa ao longo do processo.

Constata-se que as más práticas descritas estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no inciso XVI do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

[...]

XVI - Alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente: Pena - advertência, interdição, cancelamento do registro, da licença e autorização, e/ou multa.

Ressalta-se que o fato de o cenário atual da empresa não mais refletir a situação encontrada na fiscalização e exposta no Relatório de Auditoria da Coordenação de Pós-Registro de Medicamentos, não a exime de responder pela infração cometida

à época, ora em análise.

No caso concreto, uma vez ciente, era obrigação do infrator cessar os atos ilícitos, para não incidir em circunstância agravante dos atos já praticados, conforme inciso V do art. 8º da Lei 6.437/1977:

Art. 8 - São circunstâncias agravantes:

[...]

V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alcada, tendentes a evitá-lo;

Ainda em relação à dosimetria, dentre as penalidades descritas no inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, verifica-se adoção da multa. Nota-se que as infrações foram classificadas como leves, nos termos do § 1º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, sendo, em valor, aplicada em dobro por motivo de reincidência, conforme determina o § 2º do art. 2º da mesma Lei.

Art. 2 - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

I - advertência;

II - multa;

III - apreensão de produto;

IV - inutilização de produto;

V - interdição de produto;

VI - suspensão de vendas e/ou fabricação de produto;

VII - cancelamento de registro de produto;

VIII - interdição parcial ou total do estabelecimento;

IX - proibição de propaganda;

X - cancelamento de autorização para funcionamento da empresa;

XI - cancelamento do alvará de licenciamento de estabelecimento;

XI-A - A intervenção no estabelecimento que recebe recursos públicos de qualquer esfera.

XII - imposição de mensagem retificadora;

XIII - suspensão de propaganda e publicidade.

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e

cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

[...]

Art. 6 - Para a imposição da pena e a sua graduação, a autoridade sanitária levará em conta:

I - as circunstâncias atenuantes e agravantes;

II - a gravidade do fato, tendo em vista as suas consequências para a saúde pública;

III - os antecedentes do infrator quanto às normas sanitárias.

Nesse cenário, verifica-se atenção aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão observou as circunstâncias relevantes para dosimetria da pena, como 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 no processo demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, assim como não ocorreu *bis in idem*, mas tão somente a dobrar do valor da multa em razão da reincidência.

Preleciona-se da Lei nº 6.437/1977 dois tipos de reincidência. A reincidência genérica, descrita no § 2º do art. 2º, manda a dobrar das multas previstas. Já a reincidência específica, parágrafo único do art. 8º, torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. Nesse caso, foi considerada a reincidência genérica.

Quanto à revogação da RDC nº 48/2009, cumpre registrar que o auto de infração foi lavrado conforme a legislação da época da fabricação do medicamento, permanecendo íntegro e perfeito o ato jurídico, pois aplica-se o princípio *Tempus Regit Actum* (PARECER CONS. Nº 95/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU).

Configurou-se, ainda, o risco sanitário, já que tal risco toma-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias, de evitar o risco e o dano sanitário.

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, consequentemente, de danos.

As infrações previstas no art.10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

3. VOTO

Diante do exposto, **voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

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 **3477565** e o código CRC **8BA1AFEE**.

Referência: Processo nº
25351.900358/2025-41

SEI nº 3477565