



VOTO N° 45/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.330424/2016-61

Expediente nº 0370677/24-2

Recorrente: União Química Farmacêutica Nacional S.A.

CNPJ nº 60.665.981/0001-18

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DESVIO DE QUALIDADE E SEGURANÇA. AUTORIA E MATERIALIDADE CONFIGURADAS.

1. Empresa autuada por não garantir a qualidade e segurança de medicamento, vez que detectada a presença de corpo estranho no interior de blíster inviolado.

2. Inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, estando devidamente configurada a autoria e a materialidade da infração sanitária e adequada a aplicação da dobra da multa em razão da reincidência, nos termos § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa União Química Farmacêutica Nacional S.A. em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 01, realizada em 17 de janeiro de 2024, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 2668/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 01/09/2016, a empresa foi autuada, por meio do AIS nº 17-259/2016 – GGIFS (fl. 01), pela constatação da seguinte irregularidade: "Não garantir a qualidade e segurança do produto DEPRESS (cloridrato de fluoxetina) 20 mg, cápsulas, lote 1415319, validade 05/2016 por apresentar corpo estranho no interior do blíster inviolado, semelhante a pedaço de inseto, conforme Laudo Técnico Circunstanciado exarado pela Coordenação de Vigilância em Saúde de São Paulo/SP".

Às fls. 03/05, Laudo Técnico Circunstanciado, emitido pela Coordenação de Vigilância em Saúde de São Paulo (COVISA/SP).

À fl. 06, Notificação nº 738/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 07/12, petição apresentada pela autuada sob o expediente nº 815893/15-2.

À fl. 13, Despacho nº 0853/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugeriu a autuação da empresa e classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada da autuação, por meio do Ofício nº 5-1132/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 16), recebido em 20/10/2016, conforme Aviso de Recebimento de fl. 17, a autuada apresentou defesa administrativa sob o expediente nº 2470061/16-4 (fls. 18/148).

Às fls. 151/156, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl. 162, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como empresa de grande porte – Grupo I.

À fl. 163, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.138383/2006-50, em 27/07/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 165/168, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrado para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 171/172, Ofício nº 2-1395/2019 – GEGAR/GGGAF/ANVISA, recebido em 16/12/2019, conforme AR de fl. 205.

À fl. 173, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 241, de 13/12/2019.

Às fls. 207/253, tem-se o recurso administrativo sob o expediente nº 3610043/19-9.

À fl. 255, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora de primeira instância administrativa conheceu do recurso e não acolheu as razões apresentadas.

À fl. 265, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que encaminhou o processo para digitalização e posterior inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 3033659).

Voto nº 2668/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3175561).

Aresto nº 1.617/2024 (SEI nº 3175564).

Notificação (SEI nº 3175565).

Interposto recurso administrativo sob o expediente nº 0370677/24-2 (SEI nº 3145037), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 505/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3247253).

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, sendo considerado 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.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA CORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações: (a) a autuação objeto do feito decorreu da coleta de uma única amostra e não foram identificados registros internos de desvio de qualidade, nem reclamações de mercado relacionadas à presença de corpo estranho em lotes anteriores e posteriores ao lote 1415319 do produto Depress, o que evidencia que a conferência do material de embalagem é realizada rigorosamente pela empresa; (b) prestou todos os esclarecimentos acerca do laudo técnico emitido pela COVISA/SP; (c) assim que tomou ciência da solicitação, foi instaurado Relatório de Desvio e Investigação de Reclamações para avaliação da ocorrência, sendo que após a investigação, a qual contemplou todo o processo de acondicionamento e embalagem do lote 1415319, não se identificou nenhuma evidência de comprovação da causa real do desvio; (d) o desvio foi classificado na Classe III, conforme critérios da RDC nº 55/2005; (e) comunicou à Anvisa sobre o ocorrido, dando integral cumprimento a diretrizes da RDC nº 55/2005; (f) o caso consistiu em fato isolado, único e sem precedentes, incapaz de gerar risco à segurança ou à saúde. Além disso, foram adotados planos de ação corretiva e preventiva. Portanto, o fato não tem proporção de desencadear a imposição de penalidade à empresa; (g) ausência de risco sanitário e/ou ao consumidor; (h) inociência de reincidência, vez que o trânsito em julgado da decisão pretérita se deu em 27/07/2011, enquanto o auto de infração objeto do processo em análise foi lavrado em 01/09/2016. Trata-se, portanto, de um processo que transitou em julgado há quase 13 anos. Além disso, a reincidência não é específica; (i) devem ser considerados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade; (j) não há ocorrência de conduta culposa ou dolosa no caso concreto;

Pugna, por fim, pelo recebimento do recurso no efeito suspensivo. Requer, no mérito, que seja reconhecida a ausência de irregularidade na conduta ou, ao menos, a ausência de conduta culposa ou dolosa e sua total boa-fé, para determinar a exclusão da multa fixada. Requer ainda a desconsideração da dobra do valor da multa em razão da reincidência. Sucessivamente, solicita a redução do valor da multa para quantia razoável e proporcional ao caso em comento.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.617, de 17 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 18 de janeiro de 2024.

De início, pontua-se que os argumentos apresentados pela recorrente foram analisados na decisão recorrida, a qual se encontra devidamente fundamentada, inexistindo elemento apto a ensejar sua revisão.

A partir da análise dos autos, verifica-se que a autoria e a materialidade da infração se encontram comprovadas pelo Laudo Técnico Circunstaciado da COVISA/SP, que apontou desvio de qualidade e segurança ao ser detectada, visivelmente, a presença de corpo estranho dentro do blister do medicamento Depress 20 mg, lote 1415319, conforme exposto:

Em fevereiro de 2015, esta Coordenação de Vigilância em Saúde recebeu Ficha de Notificação de Queixa Técnica proveniente da Unidade de Saúde AMA/UBS Perus, preenchida pela farmacêutica Juliana dos Santos Gomes, CRF 40501, na qual a mesma descreve: “Ao efetuar a dispensação a técnica de farmácia detectou a presença de um corpo estranho dentro do blister (parece um pedaço de inseto)” [...].

Em 26/02/2015, técnicos da Coordenação de Vigilância em Saúde – COVISA – SP – compareceram à Unidade de Saúde e diante da confirmação do desvio relatado, procederam à colheita de um blister com 14 cápsulas, em amostra única, sob Termo de Coleta de Amostra – Série D/Nº 15702 e lacre nº 0015856. No momento da coleta, a temperatura da farmácia da unidade de saúde era de 26.6°C.

A amostra não foi encaminhada para análise fiscal devido ao desvio visível apresentado.

[...]

Em 10/03/2015, a representante da empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, Vânia Nazaré Alves de Carvalho, compareceu a esta Coordenação de Vigilância em Saúde para dar vistas e fotografar a amostra, assim como foi solicitado à representante da empresa que encaminhasse a esta Coordenação as providências que seriam adotas em relação ao lote do medicamento.

A empresa União Química protocolou Ofício nº BR-009-15 – Garantia da Qualidade, datado de 16 de março de 2015, onde informa que “Em virtude da publicação de interdição do lote 1415319 no município de SP e confirmação do desvio na amostra detida pela COVISA, a empresa optou pelo recolhimento voluntário em território nacional de todas as unidades distribuída do lote 1415319 de Depress 20 mg – 16.514 unidades, entretanto todas as unidades foram distribuídas para um único cliente no município de São Paulo”.

Consoante já explanado na decisão recorrida, o fato do desvio ter sido detectado em amostra única não exclui a responsabilidade da empresa, uma vez que ficou comprovada desconformidades no sistema de garantia de qualidade, devendo responder por tal fato, já que tem a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, nos termos do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

Assim, detectando-se a infração sanitária, ainda que em amostra única, cabe ao fiscal lavrar o auto de infração sanitária, sob pena de responsabilização por omissão dolosa, nos termos do art. 16 da Lei nº 6.437/1977.

Ademais, a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária em caso de risco baixo ou inexistência de dano sanitário, mas, tão somente, que esses aspectos devem ser considerados na dosimetria da pena, porquanto as infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal e não exigem para a consumação a efetiva lesão à saúde pública.

Em relação ao argumento da recorrente de que adotou ações preventivas e corretivas, cumpre reiterar que era sua obrigação, uma vez ciente, cessar os atos ilícitos, empreendendo as medidas necessárias. Dessa forma, houve apenas o cumprimento da norma posterior à autuação, o que não influi nos atos já praticados. Na dicção do art. 8º, inciso V, da Lei 6.437/1977, aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Ressalta-se que a boa-fé deve ser a base de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato, pois do contrário, se comprovada má-fé, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa, em face da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, tratando-se de fato incontrovertido tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Acerca da reincidência, verifica-se que a certidão de antecedentes (fl. 163) aponta a data de 27/07/2011 como aquela em que o PAS nº 25759.138383/2006-50 transitou em julgado. Assim, à época do cometimento da infração em tela (data da detecção do desvio, em fevereiro de 2015), a empresa estava sob os efeitos da reincidência, já que não ultrapassado o prazo de cinco anos entre o trânsito em julgado e o cometimento da infração sanitária em análise.

Portanto, não há ilegalidade na dobra do valor da multa em razão da reincidência, amparada no § 2º do art. 2º da Lei nº 6.437/1977, tornando-se, também, refutada a aplicação da atenuante do inciso V do art. 7º dessa lei, já que a empresa não é primária.

Cabe pontuar que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima. No caso sob análise, a reincidência considerada foi a genérica, em face do trânsito em julgado do referido PAS.

No que se refere à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, menciona-se que somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procure reparar ou minorar as consequências, e não logo após a fiscalização ou autuação. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação.

Sobre a ausência de vantagem econômica, preleciona-se que não é considerada uma atenuante. Porém, a obtenção da vantagem pecuniária é considerada uma agravante, nos termos do inciso II do art. 8º da Lei nº 6.437/1977, que não foi considerada no cálculo da pena.

Verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, já que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977, estando a penalidade devidamente fundamentada e livre de arbítrio ou abuso.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0370677/24-2.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 18:18, 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 **3448448** e o código CRC **19FCE43D**.

Referência: Processo nº 25351.900091/2025-92

SEI nº 3448448