

VOTO Nº 21/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.901403/2019-37

Área responsável: Quarta Diretoria

Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

Recorrente: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**

CNPJ nº **92.265.552/0001-40**

AIS nº **088/2014 – PA-Guarulhos-SP**

PAS nº **25759.144802/2014-19 (exp. 0196413/14-5)**

Expediente do recurso nº **1390995/16-9**

Assunto: GGPAF – Recurso administrativo sanitário

RELATÓRIO

1. Trata-se de Recurso Administrativo, interposto em 18/03/2016, contra a multa impetrada à empresa MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, que foi autuada, em 02/03/2016, por importação de insumo farmacêutico não regularizado perante a Anvisa quanto ao seu fabricante e prazo de validade. Violação ao Artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008.
2. Com essa configuração de enquadramento legal, houve a autuação da infração sanitária, tipificada no artigo 10, inciso XXXIV da Lei 6.437/1977.
3. Notificada a empresa, houve apresentação de defesa prévia.
4. A área técnica se manifestou pela manutenção do auto de infração sanitária. A autuação foi julgada procedente e a autoridade julgadora de primeira instância dobrou o valor da penalidade de multa de 6.000 (seis mil reais) para R\$12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência, por infrações à legislação sanitária, tendo em vista a existência de trânsito em julgado datado de 17/12/2012 nos autos do PAS 25351.257345/2004-16.

5. Inconformada com a manutenção da penalidade de multa, a empresa interpôs o presente recurso.

ARGUMENTAÇÃO DA RECORRENTE - SUSTENTAÇÃO ORAL

ANÁLISE

1. No que tange à preliminar de nulidade, verifica-se que foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do auto de infração sanitária, restando as condutas adequadamente descritas e fundamentadas e os dispositivos legais respectivos devidamente indicados, possibilitando-se o pleno exercício da ampla defesa e contraditório.
2. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das normas, adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Quanto à ausência de assinatura de duas testemunhas, impende esclarecer que exigência se dá tão somente diante da recusa do recebimento do AIS pelo autuado, o que não se verificou no presente caso. Consta no AIS a assinatura do Sr. Alex Maia de Souza, cuja Procuração para representar os interesses da autuada foi apresentada nos autos.
3. No tocante à alegação da recorrente de que o presente processo administrativo é nulo por vício de forma do auto de infração sanitário, que não teria indicado as penalidades a que o infrator está sujeito, é importante esclarecer que competência administrativa para a fixação da penalidade aplicável no caso concreto pertence à autoridade julgadora, e não aos fiscais que lavraram o auto de infração, cuja opinião sobre a gravidade do risco sanitário não é vinculante. Até porque naquele momento a área autuante não tem todos os elementos exigidos pela Lei 6.437/1977 para a dosimetria da pena.
4. Não há, portanto, qualquer prejuízo passível de ensejar nulidade do auto de infração capaz de desconstituir ou anulá-lo, já que presente no auto de infração sanitária expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permite o pleno exercício do direito de defesa por parte do autuado.
5. Ultrapassadas as questões preliminares, seguimos a análise do mérito.
6. Em 14/03/2014, a empresa foi autuada por importar, por meio da LI 14/0074658-7, insumo farmacêutico ativo (aciclovir) com finalidade industrial não regularizado quanto ao seu prazo de validade e ao fabricante do insumo descritos em seu registro, em violação ao artigo 12 da Lei nº 6.360/1976 e aos itens 1 e 1.1 do Capítulo II da Resolução-RDC nº 81/2008.
7. Ao que consta nos autos, inicialmente foi registrada a LI 14/0074658-7, em 08/01/2014, para importação do produto Aciclovir, Lote 27021398, invoice 90144114, como *“insumo farmacêutico utilizado para produção do medicamento Aciclovir Creme 50mg/g – 10g – genérico, sob registro na Anvisa nº 1.1819.0065”*. Ainda, foi indicado como fabricante do insumo a empresa Mylan Laboratories Limited – India.
8. Após a chegada da carga, a mercadoria foi inspecionada, conforme Boletim de Inspeção Sanitária de Produtos, ocasião em que se confirmou a indicação do fabricante do insumo como sendo a empresa Mylan Laboratories Ltd. Ademais, constatou-se a indicação da validade do produto por 60 meses (22/10/2013 a 21/10/2018).

9. No entanto, consoante extrato do datavisa, o produto era registrado como fabricado pela empresa Matrix Laboratories Limited e com prazo de validade de 36 meses.
10. A empresa alega que a finalidade da importação havia sido registrada equivocadamente, e por isso optou pelo registro de nova LI, em 03/02/2014, desta vez com a adequada finalidade, que seria o “*desenvolvimento de novo fabricante e produção de lote piloto*”. Consoante se verifica no Extrato da LI 14/0424681-3, foram importados 30 Kg líquido do insumo aciclovir, lote 27021398, invoice 90144114. Referida LI foi deferida pela Anvisa em 21/02/2014, com fundamento no Capítulo XXI, Item 2, e Capítulo XXXIX, Procedimento 5.3, da RDC nº 81/08.
11. No entanto, não se verifica verossimilhança na alegação da empresa de que o produto tenha sido de fato importado para “*desenvolvimento de novo fabricante e produção de lote piloto*”, sendo que a LI 14/0424681-3 pode ter sido deferida equivocadamente. Neste ponto cabe esclarecer que atividade de fiscalização sanitária é composta de três etapas: análise documental, inspeção física e coleta de amostra; sendo que a inspeção física é realizada de forma amostral, motivo pelo qual a segunda LI registrada pode ter sido deferida sem a inspeção física da mercadoria.
12. A segunda LI (14/0424681-3), ao ser registrada como nova, não teria vinculado o histórico de exigências da primeira LI, sendo que a nova finalidade registrada, de desenvolvimento de novo fabricante, justificaria a princípio a divergência do nome do fabricante descrito na LI e registrado junto à Anvisa. Ademais, somente com a análise da LI não seria possível constatar a discrepância entre o prazo de validade registrado junto à Agência e aquele descrito no rótulo do produto.
13. Ora, se a empresa alega que o fabricante do insumo continuava exatamente o mesmo, tendo havido tão somente alteração da razão social da empresa, não seria o caso de “*desenvolvimento de novo fabricante*”, mas tão somente de retificação do nome da fabricante no registro do insumo junto à Anvisa, sendo que antes a empresa era denominada Matrix Laboratories Limited e passou a ser chamada Mylan Laboratories Limited.
14. Na documentação encaminhada pela empresa anexa à petição recursal resta demonstrado o esforço da empresa em peticionar junto à área técnica da Anvisa a alteração de razão social da empresa fabricante do insumo. Ademais, é relatado pela Recorrente que ela vinha enfrentando problemas com a importação do insumo no aeroporto, tendo em vista a divergência no nome do fabricante. No entanto, cabe destacar que a mudança de razão social já havia sido feita desde 2012, consoante carta da empresa Mylan Laboratories Limited, sendo que somente em 2015, após enfrentar dificuldades na importação do insumo, a autuada buscou a regularização da situação junto à Anvisa.
15. Atualmente consta no sistema datavisa a indicação da empresa Mylan Laboratories Ltd – Unit VII – Índia com fabricante do insumo aciclovir. Reforce-se que foi alterada tão somente a razão social da empresa, não havendo registro de qualquer novo fabricante do insumo em questão, o que parece nunca ter sido de fato a intenção da empresa.
16. Quanto à divergência constatada na validade do insumo, registre-se que atualmente consta o prazo de validade de 60 meses. No entanto, o deferimento da alteração de prazo de validade somente foi publicado pela Anvisa em 05/06/2017. Ademais, o estudo de estabilidade apresentado pela empresa, o qual embasou o requerimento de alteração do prazo de validade, foi iniciado em 30/12/2010 e teve duração de 60 meses, até 30/12/2015. Assim sendo, tem-se que à data da importação em debate (janeiro de 2014) a empresa ainda não possuía aprovada a alteração do prazo de validade do insumo de 36 para 60 meses, de forma que resta comprovada a ocorrência da infração sanitária descrita no AIS.
17. Quanto à alegação de que agiu de boa-fé, cabe destacar que esta deve ser o assento 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, com aplicação da agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/77. Dessa feita, diferentemente do alegado pela recorrente, toda a descrição fática do ato infracional e sua subsunção à lei teve como pano de fundo a presunção de boa-fé da Recorrente, o que não desnatura nem desqualifica o ato praticado e tipificado na legislação vigente.

18. No que concerne ao risco sanitário da conduta infracional, cabe destacar que a não ocorrência de dano concreto não implica em ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de agravos à saúde. De acordo com o dicionário Michaelis, risco pode ser definido como a “*possibilidade de perigo, incerto mas previsível, que ameaça de dano a pessoa ou a coisa*”. O controle de riscos constitui o cerne das ações de vigilância sanitária, nos termos do artigo 6º da Lei nº 8.080/90.
19. Tem-se, portanto, 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 violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10, inciso XXXIV, da Lei nº 6.437/1977.
20. Por fim, insta salientar que houve erro material na Decisão de não retratação em face de recurso administrativo, à fl. 165, que opinou por manter a penalidade de multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais), quando na realidade deveria ser R\$ 12.000,00 (doze mil reais). No entanto, tal equívoco em nada prejudica a regularidade do processo, visto que os autos foram regularmente encaminhados à autoridade que proferiu a decisão inicial para juízo de reconsideração, nos termos do artigo 56, §1º, da Lei nº 9.784/1999, restando devidamente apreciadas as razões apresentadas pela empresa em sede recursal antes do encaminhamento para julgamento pela Diretoria Colegiada da Agência.

VOTO

21. Ante o exposto, tendo em vista ser incontroversa a materialidade e a autoria da conduta infracional e a ausência de atos ilegais, fatos novos ou circunstâncias relevantes suscetíveis de justificar a reforma da decisão ora recorrida, **SUGERE-SE O CONHECIMENTO DO RECURSO e a NEGATIVA DE SEU PROVIMENTO, mantendo-se irretocável a decisão recorrida, a qual impôs penalidade de multa no valor de R\$ 6.000,00 (seis mil reais), dobrada para R\$ 12.000,00 (doze mil reais) em virtude da reincidência.**

Brasília, 12 de março de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 14/03/2019, às 11:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0514551** e o código CRC **967C4D83**.

Referência: Processo nº 25351.903574/2019-09

SEI nº 0514551