

VOTO Nº 45/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 001/2024, Item de Pauta 3.1.2.2

ROP 002/2024, Item de Pauta 3.1.2.1

Processo Datavisa nº: 25351.889360/2016-87

Expediente nº: 4402996/22-8

Empresa: Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

CNPJ: 02.433.631/0001-20

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Fabricar e Distribuir com desvio de qualidade o medicamento “ALDOSTERIN (espirolactona) comprimido 100mg”, lote D713005, validade 04/2016, devido ao resultado insatisfatório na Descrição da Amostra e Aspecto, evidenciado nos Laudos de Análise Fiscal nº. 2822.00/2014, nº. 2821.00/2014, nº. 2820.00/2014, nº. 2819.00/2014 e nº. 2818.00/2014 e Ata da Análise Fiscal emitidos pelo Instituto Adolpho Lutz - IAL/SES/SP. Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da

decisão que estipulou o valor da multa.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso interposto sob expediente nº. 4402996/22-8, fls. 440-460, pela Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda., em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 3, realizada no dia 9 de fevereiro de 2022, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1378/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Em 24/02/2016, a recorrente foi autuada.

3. À fl. 02, Ofício 339 COVISA/SG MED/2014 encaminhando os Laudos de Análise para a Anvisa.

4. Às fls. 03-07, Laudos de Análise nº. 2821.00/2014, nº. 2822.00/2014, nº. 2820.00/2014, nº. 2819.00/2014 e nº. 2818.00/2014.

5. Às fls. 08-09, Ata da Análise Fiscal.

6. Às fls. 10-19, Documento da empresa com o primeiro relatório de recolhimento do produto.

7. À fl. 20, Notificação nº. 844/2014 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa implementar ação de recolhimento do produto.

8. Às fls. 23-25, Minuta de RE e Resolução - RE nº 4.499/2014 determinando a suspensão da distribuição, comercialização e uso do lote D713005 (val: 04/2016) do medicamento ALDOSTERIN (Espirolactona) comprimido 100mg”, cartela com 16 comprimidos, fabricado por Aspen Pharma Ind. Farm. Ltda. (CNPJ: 02.433.631/0001-20).

9. Às fls. 27-29, Documento da empresa com o segundo relatório de recolhimento do produto.

10. À fl. 50, Despacho nº. 145/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

11. Devidamente notificada da lavratura do auto de infração (fl. 174), a empresa apresentou defesa às fls. 55-173.

12. À fl. 175, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

13. Às fls. 177-181, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

14. À fl. 186, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS 25752.055389/2007-33, em 10/02/2011, para efeitos de reincidência.

15. À fl. 187, Consulta ao Controle de Autos de Infrações do sistema Datavisa.

16. Às fls. 188-191, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

17. O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 199-301.

18. À fl. 426, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância não conheceu do recurso e manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada.

19. Às fls. 429-433, Voto nº. 1378/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

20. Às fls. 434-435, Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 3/2022 (Aresto nº 1.483), publicado no DOU de 10/02/2022.

21. À fl. 436, Notificação.

22. Às fls. 440-460, Recurso interposto em face da decisão de 2^a Instância.

23. Às fls. 461-481, Cópia da decisão de 2^a instância.

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.

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 poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 17/06/2022, conforme Aviso de Recebimento - AR à fl. 437, e que apresentou o presente recurso via postal em 09/07/2022, fl. 439 conclui-se 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 RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da autuação

28. Na data de 24/2/2016, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Fabricar e Distribuir com desvio de qualidade o medicamento “ALDOSTERIN (espirolactona) comprimido 100mg”, lote D713005, validade 04/2016, devido ao resultado insatisfatório na Descrição da Amostra e Aspecto, evidenciado nos Laudos de Análise Fiscal nº. 2822.00/2014, nº. 2821.00/2014, nº. 2820.00/2014, nº. 2819.00/2014 e nº. 2818.00/2014 e Ata da Análise Fiscal emitidos pelo Instituto Adolpho Lutz – IAL/SES/SP, violando o Artigo 15 §1º do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013, *in verbis*:

Decreto nº 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos os produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao

transporte dos produtos, para garantir o

cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm 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.

c. Da decisão da GGREC

29. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo conhecimento do recurso e negativa de provimento, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

d. Das alegações da recorrente

30. Diante da decisão da GGREC a recorrente interpôs novo recurso sob o expediente nº. 4402996/22-8, onde alegou:

- a GGREC, ao negar provimento ao recurso administrativo contra a decisão inicial, deixou de apreciar aspectos tão importantes quanto a prescrição intercorrente e a inaplicabilidade da reincidência, incorrendo em gravíssimo erro;
- tendo em vista a manutenção da segurança, da estabilidade das relações jurídicas e da paz social, não pode esta Agência deixar de reconhecer a prescrição intercorrente da ação punitiva, ocorrida no caso concreto, e permitir uma condenação anterior se perpetuar no tempo;
- não foi realizada uma avaliação robusta dos pormenores do caso concreto;
- ocorrência da prescrição punitiva;
- não é qualquer manifestação/ato/despacho que pode interromper a prescrição intercorrente;
- o mero impulsionamento físico dos autos processuais, como ocorre no caso concreto, não tem condão de interromper a prescrição punitiva, pois não configura ato inequívoco que importe em apuração do fato infracional;
- tão logo tomou conhecimento do desvio de qualidade, a recorrente iniciou

imediatamente o recolhimento do lote do produto, antes mesmo de receber a Notificação da Anvisa determinando o recolhimento do produto em todo o território nacional;

- ato contínuo a ação de recolhimento, procedeu a investigação interna para avaliar as possíveis causas do desvio, tendo sido adotadas medidas corretivas e preventivas;
- a causa raiz provável do desvio teria sido um excesso de óleo lubrificante utilizado nas punções da máquina de compressão;
- o referido óleo é comestível e foi autorizado por laboratório nacional oficial para utilização em equipamentos que entram em contato com produtos para consumo humano;
- portanto, não há que se falar em risco sanitário;
- a recorrente possui rígidas políticas internas de qualidade para fabricação de produtos, além de rigoroso controle de qualidade;
- considerando o baixo risco sanitário, a natureza leve da infração e a primariedade da recorrente, a penalidade aplicada deveria ter sido a advertência;
- o medicamento é de uso exclusivo hospitalar, nunca administrado diretamente pelo paciente e os supostos desvios seriam facilmente percebidos;
- o processo citado como fundamentador da reincidência não adimpliria o requisito do prazo quinquenal, uma vez que este transitou em julgado em 10/02/2011 e o AIS foi lavrado em 24/02/2016;
- inaplicabilidade da agravante de reincidência;
- a recorrente deve ser considerada primária;
- devem ser aplicadas as atenuantes previstas no art. 7º, incisos III e V da Lei nº. 6.437/1977;
- a recorrente suspendeu a comercialização e iniciou o recolhimento do produto 2 (dois) meses antes de receber a Notificação da Anvisa determinando o recolhimento;
- o lote do produto foi analisado pelo controle de qualidade e restou atestado que este se encontrava dentro das especificações registradas para o medicamento;

- tratou-se de um caso pontual e isolado;
- violação aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

e. Do Juízo quanto ao mérito

31. Primeiramente, cabe ressaltar que, conforme já bem explanado no Voto nº 1378/2021/ CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, não há ocorrência da prescrição intercorrente ou da ação punitiva.

32. O artigo 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

33. Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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).

34. 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.

35. Entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, vejamos:

- 24/02/2016 - Lavratura do Auto de Infração, fl. 01;
- 05/07/2016 - Ofício nº. 2031560161 encaminhando o AIS para a empresa, fl. 173;
- 07/07/2016 - Notificação da empresa quanto ao auto de infração, fl. 174;
- 28/07/2016 - Comprovante de porte econômico da empresa, fl. 175;
- 14/07/2017 - Manifestação da área autuante, fls. 177-181;
- 02/08/2017 - Despacho nº. 17-472/2017 – COPAS/GGFIS/ANVISA, fl. 183;

- 24/09/2019 - Certidão de Antecedentes, fl. 186;
- 11/12/2019 - Decisão de primeira instância, fls. 188-191;
- 17/02/2020 - Ofício PAS nº 2-088/2020 -GEGAR/GGGAF/ANVISA, notificação da decisão de primeira instância fl. 194;
- 28/02/2020 - Notificação da decisão de primeira instância, fl. 197;
- 07/08/2021 - Decisão de Não Retratação, fl. 426;
- 24/11/2021 - Voto nº. 1378/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, fls. 429-433;
- 09/02/2022 - Julgamento da GGREC, fls. 434-435;
- 17/06/2022 - Notificação da decisão de segunda instância, fl. 437.

36. Pertinente à reincidência, cumpre destacar que o período quinquenal para apuração da reincidência é contado a partir da data do cometimento da infração. E, conforme também já esclarecido no Voto nº 1378/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, a Certidão de Antecedentes referente ao processo nº. 25752.055389/2007-33, que deu ensejo à aplicação da penalidade, confirma que à época do cometimento da infração em tela (04/09/2014 - data dos laudos de análise), a empresa estava sob efeito de reincidência, visto que o trânsito, em julgado em 10/02/2011, encontra-se dentro do período quinquenal anterior à infração. Portanto, não cabe a aplicação da atenuante prevista no inciso V, art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

37. Quanto ao mérito, vê-se que no presente caso restam claramente demonstradas a autoria e a materialidade da infração sanitária, consoante bem exposto no Voto nº 1378/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 429-433). Ademais, foram observados todos os requisitos constantes do artigo 13 da Lei nº 6.437/77 para a lavratura do AIS, com descrição da conduta, instrução processual e fundamentação adequadas, possibilitando o pleno exercício da ampla defesa e do contraditório.

38. Fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, além de contrariar a legislação sanitária por não garantir a qualidade do produto, tem um risco sanitário considerável, uma vez que expõe o usuário a risco à sua saúde.

39. 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. 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.

40. Em seu recurso contra a decisão de primeira instância, a recorrente alegou que não foi possível à empresa realizar o recolhimento voluntário do medicamento, visto que somente teve ciência do desvio através da publicação de interdição cautelar do produto, em razão de análise fiscal.

41. Já em seu recurso contra a decisão da GGREC, a empresa alega que iniciou imediatamente o recolhimento do lote do produto, antes mesmo de receber a Notificação da Anvisa determinando o recolhimento do produto em todo o território nacional.

42. Da análise dos autos, observa-se que, conforme documentos acostados às fls. 10-19, a empresa protocolou junto à Anvisa o 1º Relatório de Recolhimento do produto Aldosterim em 03/11/2014, ou seja, antes mesmo de ter sido notificado por essa Agência em 11/11/2014 (fl. 20) para implementar a ação de recolhimento do medicamento em todo o território nacional.

43. No entanto, conforme informado pela recorrente, ela somente tomou as providências para recolhimento do produto, após publicação da comunicação nº 073/20014 da Coordenação de Vigilância em Saúde - COVISA (fl. 13), que determinou a interdição do lote do medicamento objeto da autuação e o recolhimento de todas as unidades do produto.

44. Sendo assim, não cabe a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, inciso III da Lei nº. 6.437/1977. A referida atenuante somente se aplica nos casos em que a empresa toma, por espontânea vontade, imediatamente, após a ocorrência do ato lesivo, atitude que procurasse reparar ou minorar as consequências, e não após a interdição e determinação de recolhimento do produto pela Vigilância Sanitária. Assim, há que se configurar os dois elementos da atenuante: a ação imediata e a espontaneidade da ação. E, no caso, não há qualquer prova nos autos do processo que demonstre fazer jus a recorrente à referida atenuante.

45. Quanto à alegação de inexistência de risco sanitário, cabe destacar 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, consequentemente, de danos.

46. A inexistência de registro de danos concretos à saúde da população, não afasta de qualquer forma a ocorrência da infração sanitária, nem tampouco o risco da conduta descrita no AIS.

47. Verifica-se está bem caracterizada a materialidade e autoria da infração prevista no art. 10, incisos IV e XXIX da Lei nº 6.437/77, *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;

48. 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.

49. Destarte, 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.

50. 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)).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

51. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.



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 **2847155** e o código CRC **160A0671**.

Referência: Processo nº
25351.900158/2024-16

SEI nº 2847155