

DECISÃO N° 2269719, DE 28 DE FEVEREIRO DE 2023

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.040078/2019-26

Autuada: ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 0062154194 - GGFIS - DF

Expediente do Recurso n.: 4595939213

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 267.200,00 (duzentos e sessenta e sete mil e duzentos reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fls. v311), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que o mesmo é automaticamente concedido aos recursos, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, “Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

No que se refere à alegação de ausência de desvio de qualidade, não possui qualquer respaldo. Ao exame dos autos, verifico diversos formulários de notificação de queixa técnica de medicamento, e documentos fornecidos pela própria autuada contendo a investigação e os planos de ação para corrigir os desvios, não fazendo sentido a alegação da Recorrente de ausência dos mesmos.

Sobre a ocorrência de *bis in idem*, não possui respaldo. São duas condutas distintas relacionadas às boas práticas de fabricação de medicamentos, onde não há comprovação de que a Recorrente já tenha sido punida anteriormente por elas.

Além disso, noto que a própria autuada em sua resposta à Notificação nº 0435363/18-3 e em sua defesa apresenta as possíveis causas e planos de ação com medidas corretivas para **dois tipos de reclamações**, quais sejam: desvio de comprimido fragmentado e desvio de comprimido faltando no blister (fls. 25).

Acerca dos lotes B506056 e B616665, verifico que já foram desconsiderados por ocasião da decisão recorrida de fls. 302/303. Sobre o pedido de desconsideração do lote D715020, entendo que se trata de equívoco da Recorrente, pois não consta na relação de lotes descritos na autuação.

Sobre a alegação de que a incidência do desvio é baixa, importante ressaltar que não é capaz de descaracterizar as infrações sanitárias. As empresas que fabricam produtos sujeitos à vigilância sanitária têm a obrigação de garantir que os lotes só sejam liberados se os produtos estiverem conformes em 100 % dos testes realizados, a fim de assegurar a qualidade e segurança dos produtos, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Em relação às demais possíveis causas dos desvios de qualidade, observo que se tratam de meras alegações.

No que se refere à infração continuada, concordo com a autoridade julgadora de primeira instância, porque não

sabemos ao certo a causa dos comprimidos quebrados e ausentes nos blisters, e por se tratarem de atos que são da mesma espécie realizados de forma similar. O ato de fabricar o medicamento não ocorreu em uma única vez, e os desvios derivaram e são continuidade de algum problema em alguma etapa de sua fabricação.

Quanto ao risco sanitário, reitero a manifestação da área autuante que justificou a classificação como médio risco, tendo em vista que os desvios de quebra e ausência de comprimidos mostram que a empresa possui falhas em seu sistema de garantia da qualidade, tanto no desenvolvimento farmacotécnico da formulação em seu processo de produção, quanto na revisão final dos produtos antes de serem enviados para o mercado. As irregularidades encontradas no produto podem afetar a saúde do paciente e comprometer o tratamento de doenças como hipertensão, distúrbios edematosos, cirrose hepática e síndrome nefrótica, dentre outras (fls. 291/292).

No que concerne a boa-fé, esclareço que 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, de 1977.

No que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta.

Quanto à dosimetria da pena, entendo que a multa foi proporcionalmente calculada, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente), o risco das condutas (médio) e o fato de se tratarem de infrações continuadas.

Sobre a reincidência, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal

Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Insta mencionar que as atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, não são aplicáveis *in casu*.

Ressalte-se que a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria havido a irregularidade em questão, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

Cumpra asseverar que a errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a Recorrente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657/42), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

A atenuante prevista no inciso III preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não restou demonstrado aqui.

Da mesma forma, a Recorrente não demonstrou a alegada coação de que trata o inciso IV.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 301, restando tal aspecto expressamente considerado no ato decisório.

Quanto às demais alegações, observo que já foram rebatidas por ocasião da decisão recorrida, não necessitando de revisão ou complementação em juízo de retratação.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 28/02/2023, às 10:45, 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 **2269719** e o código CRC **78CEA2F9**.
