

VOTO Nº 490/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 022/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1

Processo nº: 25351.348983/2016- 84

Expediente nº: 1345158/23-8

Empresa: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Infração sanitária. Medicamento: desvio de qualidade. Frasco ampola de vidro. Toragesic Fragmento. A empresa foi autuada e condenada por fabricar medicamento com desvio de qualidade. Fragmento de vidro dentro de ampola, visível em foto. Após notificada, informou que o erro se deve à etapa de lavagem das ampolas antes de seu preenchimento, com a revisão dos frascos feitas por sistema de câmeras. Como medida corretiva, informou que implementaria a inspeção visual. Risco médio, em razão da justificativa apresentada. O fato de que a etapa de limpeza dos frascos antes do envase permite a presença de corpos estranhos dentro das ampolas significa que há a possibilidade de permanência de outros corpos estranhos e não apenas grandes fragmentos de vidro visíveis a olho nu. A Recorrente alega se tratar de desvio pontual, mas ela própria recolheu voluntariamente quatro lotes distintos, e não apenas aquele informado na

notificação de reação adversa. CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), com a devida atualização monetária.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se recurso administrativo interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência Geral de Recursos - GGREC, na 29ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) de 2023, realizada em 20 de setembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.555/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. A EMS Sigma Pharma Ltda foi autuada e posteriormente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), em razão de desvio de qualidade, identificada em Queixa Técnica recebida a partir de hospital usuário do produto. A empresa EMS S/A não garantiu a qualidade, segurança e eficácia do medicamento TORASEGIC (cetorolaco trometamol), solução injetável 30 mg/mL, lotes 624032.1, 624032.2; 624032.3, 624032.4 e 624032.5 fabricados em 04/2015 por apresentar corpo estranho não identificado e um pedaço de vidro no interior de ampola inviolada.

3. A decisão foi mantida pela Gerência-Geral de Recursos integralmente, motivo pelo qual, irressignada, interpôs novo recurso sobre o qual nos manifestamos neste documento.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

4. 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.

5. 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 administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 10/11/2023 (AR, às fls. 125), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 04/12/2023. O recurso de expediente nº 1345158/23-8 foi interposto presencialmente em 28/11/2023 (fl. 126).

6. 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

7. legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

8. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

b. Dos motivos da decisão da área técnica

9. As razões para a decisão em 1ª Instância foram expostas pelos seguintes motivos:

Ao(s) treze dia(s) do mês de setembro do ano de dois mil e dezesseis, às dez hora(s) e zero minuto(s), no exercício, de fiscalização sanitária, ao inspecionar/analisar o(a) DOCUMENTAÇÃO (AFE, PLD, etc.) NOS AUTOS , verifiquei(camos) que a empresa citada infringiu ao(s) seguinte(s) dispositivo(s) legal(is): Decreto nº 8077/2013, §10 do Artigo 15, pela constatação da(s) seguinte(s) irregularidade(s): Não garantir a qualidade e. segurança do medicamento TORAGESIC, (cetorolaco trometamol), solução injetável, 30mg/mL, lotes nº 624032.1, 624032.2, 624032.3, 624032.4 e 624032.5, fabricação 04/2015, validade 04/2016 por apresentar corpo estranho branco não identificado e um

pedaço de vidro no interior da ampola inviolada , conduta(s) tipificada(s) na Lei nº 6437/77, artigo(s) 10, inciso(s) IV, pelo que lavrei (amos) o presente Auto de Infração Sanitária, devidamente assinado pelo(s) servidor(es) autuante(s) e pelo(s) autuado(s) abaixo a tudo presente(s), ficando notificado(a) neste ato o(a) autuado(a), que responderá pelo fato em processo administrativo sanitário e que terá o prazo de quinze dias, a contar da data de seu recebimento, para querendo apresentar defesa ou impugnação a este auto perante: GGFIS.

c. Da decisão da GGREC

10. A GGREC, em sua análise, decidiu pelo CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), com a devida atualização monetária.

d. Das alegações da recorrente

11. Em seu recurso administrativo de segunda instância, a recorrente expõe, em tese, que:

a) Tempestividade do recurso e solicita para que este seja acolhido sob efeito suspensivo.

b) Reconhecimento do efeito suspensivo ao recurso, uma vez que teria sido aplicada em segunda instância uma penalidade ainda maior do que aquela estabelecida, tendo sido acrescida de valor a título de "correção monetária". Tal atualização do valor é ilegal, considerando o art. 15, §2 da Lei nº 9.782/1999, c/c art. 32, da Lei nº 6.437/1977. Este último se refere especificamente ao efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária. A fluência de juros e correção monetária apenas seria admissível após o vencimento do boleto, após esgotada a esfera administrativa. Tal acréscimo é uma afronta ao direito de defesa do autuado. Reforça que a tramitação do processo na Anvisa de forma não célere agrava ainda mais a situação da Recorrente e que tal fato não depende da vontade da Autuada.

c) Prescrição intercorrente, porque entende que não é qualquer ato administrativo que é capaz de suspender o prazo prescricional, mas apenas aqueles que importem apuração do fato.

d) Ausência de risco sanitário. A Recorrente entende que não há infração sanitária pois não houve risco na conduta, pelo fato de o fragmento de vidro poder ser visualmente identificado pelo profissional de saúde antes da administração do produto. Nesse ponto, reitera as alegações apresentadas na defesa prévia: de que foi desvio pontual, que houve apenas uma notificação, que o fragmento era grande em tamanho, de forma que seria impossível ultrapassar a ampola e causar algum dano – além de ser facilmente observado pelo profissional de saúde. Ainda, afirma que a empresa tomou todas as providências necessárias, respondendo à notificação da Anvisa e providenciando recolhimento antes mesmo da determinação oficial.

e) Desproporcionalidade do valor aplicado à penalidade de multa.

12. Por fim, requer que o recurso seja recebido com efeito suspensivo e encaminhado para avaliação da autoridade julgadora em última instância e que seja declarada a insubsistência do auto de infração sanitária. Alternativamente, requer minoração do valor aplicado ou advertência.

e. Do Juízo quanto ao mérito

13. Ocorre que, o inconformismo da Recorrente não merece ser acolhido, em virtude de não ter trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto nº 1.596, de 20 de setembro de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 22/09/2023. ed. 182, seção 1, p. 271, da GGREC e fundamentadas no DESPACHO Nº 267/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA.

14. Sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

15. Isso porque o §1º do Art. 50 da Lei nº 9.784/1999 autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, motivo pelo qual passam as razões do Aresto nº 1.596/2023 da GGREC, a integrar, absolutamente, este ato.

CAPÍTULO XII - DA MOTIVAÇÃO

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

I - neguem, limitem ou afetem direitos ou interesses;

II - imponham ou agravem deveres, encargos

ou sanções;

III - decidam processos administrativos de concurso ou seleção pública;

IV - dispensem ou declarem a inexigibilidade de processo licitatório;

V - decidam recursos administrativos;

VI - decorram de reexame de ofício;

VII - deixem de aplicar jurisprudência firmada sobre a questão ou discrepem de pareceres, laudos, propostas e relatórios oficiais;

VIII - importem anulação, revogação, suspensão ou convalidação de ato administrativo.

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

(...)

16. Pelo exposto, mantenho o Aresto recorrido pelos seus próprios fundamentos, apresentados no Despacho nº 267/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, adotando-os integralmente ao presente voto, os quais transcrevo a seguir:

A empresa interpôs recurso admissível sob número de expediente nº 1345158/23-8, tendo cumprido os requisitos estabelecidos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999 para o seu conhecimento.

Preliminarmente, verificamos que não ocorreu a prescrição, nem intercorrente nem da ação punitiva.

Pela Lei nº 9.873/1999, em seu artigo 2º são diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; e qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Assim, observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5(cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

- 13/09/2016 – Lavratura do auto de infração sanitária;*
- 07/11/2016 - Notificação da lavratura do auto de infração (fl.30);*
- 05/02/2020 – Decisão recorrida (76/78);*
- 27/02/2020 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso (fl. 84/85); 20/09/2023 - Decisão em segunda instância, conforme*

SJO n° 29/2023; e

- *10/11/2023 - Notificação da decisão em segunda instância (AR, fl. 125).*
- *Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei n°9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:*
- *13/09/2016 – Lavratura do auto de infração sanitária;*
- *07/11/2016 - Notificação da lavratura do auto de infração (fl.30);*
- *16/08/2017 - Manifestação da área autuante acerca das alegações apresentadas na impugnação ao auto de infração (fls.62/65). conclusão do processo na área técnica autuante e envio para julgamento;*
- *05/02/2020 – Decisão recorrida (fls. 76/78);*
- *27/02/2020 – Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso (fls. 84/85);*
- *05/05/2021 – decisão de retratação parcial da autoridade julgadora de primeira instância;*
- *24/08/2023 - Voto n° 1.555/2023- CRES2/GGREC/ANVISA, encaminhado para apreciação e deliberação pela Gerência-Geral de Recursos em Sessão de Julgamento;*
- *20/09/2023 - Decisão em segunda instância, conforme SJO 29/2023; e*
- *10/11/2023 - Notificação da decisão em segunda instância (AR, fl. 125).*

Ainda preliminarmente, em relação aos aspectos de validade do auto de infração, este se encontra regular, tendo sido encontrados todos os requisitos de validade exigidos pelo art. 13 da Lei n° 6.437/1977. De tal modo que, a empresa realizou tempestivamente sua impugnação ao auto e recurso à decisão de demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava. Assim, não se pode falar em ausência dos requisitos de validade ou mesmo de prejuízo ao exercício da ampla defesa. A descrição incluiu data, hora e local da lavratura do auto, a conduta foi bem descrita e incluiu inclusive o tipo de desvio encontrado e os lotes. Ademais, a empresa teve acesso aos autos do processo e, portanto, foi garantido o seu direito à informação, além do contraditório e da ampla defesa.

A assinatura no auto de infração pode ser suprida por assinatura em aviso de recebimento postal, em nome do princípio da instrumentalidade das formas, que vigora em processo administrativo. A parte foi intimada pessoalmente, e não por edital, tanto que realizou a sua defesa no prazo legal. O local onde está a assinatura – o fato de a assinatura estar no aviso de recebimento postal ou no auto de infração sanitária em si - é irrelevante sob o princípio da finalidade do ato administrativo da citação.

É sempre importante destacar que o valor final depende da dosimetria da pena, que considera vários aspectos como existência de atenuantes e agravantes, gravidade da conduta, porte econômico da autuada etc. Logo, o valor exato da penalidade só é conhecido no momento da decisão. Tal qual na esfera do processo penal, a mera

indicação do tipo previsto em Lei já supre a informação acerca da possível penalidade.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, 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”.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: “os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”. No entanto, não está dentre as competências desta Gerência-Geral de Recursos a decisão quanto aos pedidos de restituição ou compensação de valores recolhidos a título de multa. Esta é competência da Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira, conforme art. 72, IV do Regimento Interno (Resolução da Diretoria Colegiada -RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021). As competências estabelecidas para a Gerência-Geral de Recursos são apenas aquelas elencadas no art. 56 da mesma RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021.

Trata-se de processo no qual se apurou a responsabilidade da EMS Sigma Pharma Ltda por não garantir a qualidade do medicamento injetável TORAGESIC®, na medida em que foram identificados fragmentos de vidro dentro do frasco ampola.

Após ser notificada, a fabricante afirmou que provavelmente o ocorrido se deve à etapa de limpeza das ampolas, antes de seu preenchimento. Afirma que, seria possível que uma das ampolas quebradas tivesse fragmentos espalhados e, em razão da pressão do ar, mantidas dentro de algum frasco ampola que posteriormente foi fechado. Como forma de resolução do problema, apenas afirmou que iria implementar inspeção visual em 100% dos frascos. Embora o fragmento de vidro demonstrado na foto seja visível a olho nu, não seria impossível a contaminação dos frascos com outros materiais, considerando a justificativa dada para a ocorrência do desvio. Ora, se o fluxo do procedimento de limpeza permite que um fragmento enorme permaneça no frasco, não se pode garantir que um material menor, do tamanho de um grão de areia ou mesmo um contaminante microscópico não possam estar presentes. A própria justificativa demonstrou o nexo de causalidade entre o processo de fabricação e a queixa técnica observada.

Em relação à afirmação de que a empresa apenas teria recebido uma única reclamação, esse fato é incoerente com a própria postura adotada pela empresa que foi o de recolhimento de 4 lotes distintos, e não apenas o lote que foi indicado na denúncia realizada pela notificação de queixa técnica. Provavelmente, a decisão de recolher voluntariamente tais lotes se deve ao fato de que há outras notificações relacionadas ao mesmo fato em outros lotes, mas essas queixas foram omitidas no processo (inclusive na resposta à Notificação 260/2015).

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente apurado não configura causa de extinção de punibilidade – aliás, nem sequer é considerado atenuante nos termos do art. 7º da Lei nº 6.437/1977. Isto ocorre em razão da natureza do bem

jurídico que se está a tutelar, que é a saúde pública e não à saúde de um indivíduo em particular. Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência.

Destaca-se ainda que ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei nº 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto da Lei nº 6.437/1977, artigo 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Ainda, não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque as alterações realizadas apenas ocorreram após a atuação estatal, mediante notificação da autoridade sanitária. Não se trata no presente caso de comunicação feita diretamente pela empresa, após constatação em autoinspeção, por exemplo.

A penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei nº 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o médio porte econômico à época da decisão, a sua condição de reincidente, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes outras além da reincidência, objetivamente apuradas. Não há que se falar, portanto, em desproporcionalidade da pena aplicada.

Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei nº 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

Em relação à dobra da penalidade por ser reincidente, a autoridade julgadora de primeira instância acertadamente utilizou o instituto legal. Ressaltamos de que, assim como em Direito Penal, o reincidente não precisa cometer a mesma conduta infracional para “perder o direito de primariedade”. Ao contrário, caso a reincidência fosse específica na mesma infração, aplicar-se-ia o instituto da reincidência específica, que é ainda mais gravoso, uma vez que transforma a infração de leve em gravíssima, com a faixa de multa sendo aumentada para o

patamar previsto no art. 2º, § 1º - III.

Observa-se que há, na Lei nº 6.437/1977, duas circunstâncias diferentes em relação ao agravamento por reincidência: (a) a reincidência genérica em infrações sanitárias, que autoriza a aplicação da multa em dobro – art. 2º, §2º, c/c art. 8, I) e (b) a reincidência específica na mesma infração, que tornaria a infração gravíssima (art. 8º, parágrafo único, c/c art. 2º, III).

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

17. Diante do exposto, Voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a decisão inicialmente proferida.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 14/11/2024, às 11:30, 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 **3280991** e o código CRC **DOB0CA39**.

Referência: Processo nº
25351.900177/2024-34

SEI nº 3280991