

## **VOTO Nº 96/2024/SEI/DIRE3/ANVISA**

Nº do processo administrativo sanitário (PAS): 25351.216676/2016-69

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 0159837/23-5

Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

CNPJ/CPF: 00.923.140/0001-31

INFRAÇÃO SANITÁRIA.  
MEDICAMENTO ITRASPOR  
100MG NA EMBALAGEM  
SECUNDÁRIA DO  
MEDICAMENTO VENFORIN  
150MG. DESVIO NO SISTEMA  
DA QUALIDADE. RISCO  
SANITÁRIO.

**CONHECER DO RECURSO** e, a  
ele, **NEGAR PROVIMENTO**,  
mantendo a decisão ora  
recorrida de penalidade de  
multa no valor de R\$ 48.000,00  
(quarenta e oito mil reais),  
dobrada para R\$ 96.000,00  
(noventa e seis mil reais) em  
razão da reincidência, com a  
devida atualização monetária.

Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização  
Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

### **1. DO RELATÓRIO**

Trata-se de recurso administrativo de segunda  
instância, interposto contra a decisão da Gerência-Geral de

Recursos (GGREC) na 34ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada em 7 de dezembro de 2022, que acolheu os argumentos do Voto nº 1.468/2022/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA e negou provimento ao recurso nº 0658684/20-8, mantendo a penalidade de multa inicialmente aplicada, no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária, pela constatação das seguintes irregularidades: fabricar e comercializar o medicamento Itraspor 100mg cápsula (itraconazol), utilizando embalagem secundária do medicamento Venforin 150mg cápsula (cloridrato de venlafaxina). Tanto o blíster quanto a embalagem secundária possuíam identificação do lote 688317, fabricação 10/2014, validade 10/2016. Para tanto, foi lavrado Auto de Infração Sanitária 17-202/2016 GGFIS.

A empresa recebeu o auto de infração por meio do Ofício nº 2218434161 de 25/08/2016. Apresentou defesa prévia/impugnação de Auto de Infração Sanitária por meio do expediente 282581/16-3, de 14/09/2016.

Às fls 158 a 161, Manifestação do servidor autuante pela manutenção da autuação;

Às fls 165, Certidão de antecedentes atestando a reincidência da autuada;

Às fls 167 a 171, Decisão em 1ª instância, que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais), em face de reincidência;

Às fls 174 a 176, Intimação para a decisão em primeira instância;

Às fls 177, Extrato de rasteio dos Correios com entrega da notificação da decisão de 1ª instância em 21/02/2020;

Às fls 179, Documento de protocolo do Recurso Administrativo em 03/03/2020;

Às fls 180 a 197, Recurso administrativo que foi interposto tempestivamente;

Às fls 214, Decisão de não retratação em face de recurso administrativo.

Em 15/02/2023, sob expediente 0159837/23-5, foi protocolado recurso em segunda instância.

É a síntese necessária. Passo à análise.

## **2. DO JUÍZO QUANTO À ADMISSIBILIDADE**

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 por representante legal habilitado.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do Art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c Art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. No entanto, não foi juntado a este processo, nem fisicamente, nem no sistema Datavisa, informações acerca da data na qual o teor da decisão foi notificado à parte legítima.

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.

Portanto, verifica-se terem sido cumpridos os requisitos do art. 63 da Lei 9.784/1999, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO.

## **3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE**

Em seu novo recurso administrativo a empresa alega:

- a) necessidade de concessão de efeito suspensivo ao recurso;
- b) prescrição intercorrente;
- c) emissão de parecer de médico psiquiatra emitido para a empresa, informando que não havia risco na troca dos produtos;
- d) efetividade do recolhimento voluntário realizado pela empresa. O recolhimento teria sido iniciado em 14 de setembro de 2015;
- e) ausência de risco sanitário em razão do produto ser um medicamento antidepressivo de controle especial e não teria como um paciente tê-lo em estoque em casa. Assim, as ações de recolhimento

seriam suficientes;

f) ausência de risco sanitário em razão do fato de que apenas as embalagens secundárias foram trocadas, sendo possível a identificação de que se tratava de outro medicamento pelo formato e cores das cápsulas, bem como pelas informações no blister;

g) exorbitância/desproporcionalidade no valor aplicado à penalidade de multa; e

h) não ser reincidente em infrações sanitárias, porque o processo indicado na certidão de reincidência não guardaria nenhuma relação com o tema desse processo.

i) Ante o exposto, a Recorrente requer:

I - que seja atribuído efeito suspensivo ao recurso;

II - que seja reconhecida a nulidade do auto de infração sanitária ou, alternativamente, que a multa seja convertida em advertência ou que seja reduzido seu valor.

#### **4. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO**

A conduta estaria tipificada como infração sanitária no Art. 10, inciso IV e XXIX da Lei 6437/1977 por ter violado o Art. 15, §1º do Decreto nº 8.077/2013, vigente à época da fabricação do lote com desvio de qualidade

#### **5. DO JUÍZO QUANTO AO MÉRITO**

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Anvisa 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.

Acerca da alegação de “ocorrência da prescrição intercorrente, tendo em vista que o processo se manteve sem decisões ou despachos por mais de 03 (três) anos”, verifica-se que se trata de afirmação equivocada. De acordo com o §1º, art. 1º da Lei nº 9.873/1999,

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.

Dessa forma, tem-se que, claramente, qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 3 (três) anos sem nenhuma movimentação. Os seguintes atos administrativos nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

18/07/2016 - Lavratura do auto de infração sanitária;

31/07/2017 - Manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas na impugnação ao auto de infração (fls. 158/160-v);

30/12/2019 - Decisão recorrida (167/171);

21/02/2020 - Notificação da decisão, abrindo prazo para interposição de recurso (fl.177);

03/04/2020 - decisão de retratação parcial da autoridade julgadora de primeira instância;

08/04/2020 - Despacho nº 165/2020 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA; e

07/12/2022 - Julgamento do recurso de primeira instância na SJO nº 34/2022.

A empresa EMS SÍGMA PHARMA LTDA., foi autuada no

dia 18/07/2016. As irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas, tendo-se em vista a prova contida no processo, representada pela denúncia recebida através do Notivisa número 2015.09.000199 (fl. 03) e 2015.09.000246 (fl.04), onde uma farmácia notificou ter encontrado no interior de uma embalagem de Venforin® 150mg (venlafaxina), blíster contendo Itraspor® 100mg (itraconazol). Tanto o blíster quanto a embalagem secundária possuíam a identificação do lote 688317, fabricação 10/2014, validade 10/2016.

A empresa efetuou o recolhimento voluntário imediato da totalidade do lote, através do expediente 820865154, de 14/09/2015. Alegou que a ocorrência apresenta baixo risco sanitário, conforme parecer médico do professor Dr. Wagner F. Gattaz, renomado especialista em psiquiatria, e afirma que, de acordo com o parecer, o uso equivocado não gera riscos graves ao consumidor, pelo período de 15 dias, e por isso, é classificado como baixo risco.

Conforme análise do VOTO DO DIRETOR N° 014/2016, proferido em função do recurso inicial impetrado pela empresa contra a Notificação n. 0795/2015-GFISC/GGF1S/SUCOM/ANVISA, que enquadrou o evento que deu origem ao recolhimento do lote 688317 do medicamento VENFORIN 150MG como risco à saúde Classe II, tem-se que:

A Resolução RDC 55/2005 possui foco na análise de risco e prevenção do dano à saúde da população. Estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registro (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores e de implementação da ação de recolhimento de medicamentos, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde.

(...)

Para a definição da classificação do risco, foram utilizados os critérios objetivos relacionados ao desvio em si. Ou seja, considerou-se a probabilidade do agravo à saúde ser alta, quando um paciente fizer uso de um medicamento antifúngico, quando este está em "Tratamento da depressão, incluindo depressão com ansiedade associada" e/ou "Prevenção de recaída e recorrência da depressão, conforme indicação descrita em bula do Venforin.

No mesmo sentido, pergunto: o que o uso de um medicamento sem ação antidepressiva terá na saúde

mental de um paciente que está em tratamento de depressão?

Além disso, a bula recomenda não interromper o tratamento sem o conhecimento do médico e que o tratamento com o Venforin não deve ser interrompido bruscamente e a dose deve ser reduzida progressivamente de acordo com as instruções do médico. O desvio de qualidade relacionado troca de embalagem por medicamentos de classes terapêuticas diferentes conduz à interrupção do tratamento.

A população tem o direito à informação, sobretudo a respeito de desvios de qualidade em produtos e serviços que possam impactar negativamente sobre a sua saúde. Desta forma, entendo e afirmo que o enquadramento de risco como Classe II foi perfeitamente adotado, conforme o disposto na RDC 55/2005. Assim, reitero que os atos desta Agência são legítimos, vinculados, legais e proporcionais.

O referido voto sugeriu a abertura de Processo Administrativo Sanitário, que culminou no Auto de Infração em discussão.

Corroborando com a supracitada análise, entendo que não há dúvidas quanto à presença de risco sanitário e quanto à alta probabilidade de ocorrência de um resultado desfavorável, de um fenômeno indesejado, no âmbito da saúde pública. Dessa forma, não prosperam as argumentações da empresa quanto à ausência de risco sanitário.

Adicionalmente, independentemente de ter havido um bem-sucedido procedimento de recolhimento de lotes e comunicação do ocorrido por meio de imprensa, a empresa não pode se eximir de sua responsabilidade, devendo assumir seu erro e assumir a fragilidade de seu controle e garantias da qualidade.

Em relação ao agravamento da penalidade por ser reincidente, a autoridade julgadora de primeira instância acertadamente utilizou o recurso na aplicação da penalidade, diante da Certidão de Antecedentes que informa decisão condenatória transitada em julgado na data de 12/11/2013, referente ao PAS 25351.029042/2003-24.

Ressalto que, assim como em Direito Penal, o reincidente não precisa cometer a mesma conduta infracional para “perder o direito de primariedade”. Observa-se que há duas

circunstâncias diferentes: (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):

De acordo com a Lei nº 6.437/1977

Art . 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

§ 1º A pena de multa consiste no pagamento das seguintes quantias: (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais); (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais). (Incluído pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001)

§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

Art . 8º - São circunstâncias agravantes:

I - ser o infrator reincidente;

(...)

Parágrafo único - A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima.

A decisão estipulou a pena-base dentro do valor previsto na lei para infrações leves, o que já indica que foi considerada apenas a reincidência genérica e não especificamente na mesma conduta.

A aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 9.784/1999, art. 2º, I e VI. Assim, a aplicação de mera penalidade de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicá-la, no caso concreto, e considerando ainda que se trata

de uma infração de alto risco sanitário, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo. A pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Por fim, destaco que 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 grande porte econômico da Recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de reincidente em infrações sanitárias, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas.

## 6. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER DO RECURSO** e, a ele, **NEGAR PROVIMENTO**, mantendo a decisão ora recorrida de penalidade de multa no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), dobrada para R\$ 96.000,00 (noventa e seis mil reais) em razão da reincidência, com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 04/04/2024, às 09:00, 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](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 **2886045** e o código CRC **084C1B76**.