

Processo nº 25351.511231/2014-33
Expediente nº 4223047/22-1
Recorrente: EMS S/A
CNPJ nº 57.507.378/0003-65

RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. ROTULAGEM DO MEDICAMENTO LEVERTIN SEM INFORMAÇÃO ADEQUADA. NÚMERO DE REGISTRO INCOMPLETO NA EMBALAGEM. INFRAÇÃO SANITÁRIA TIPIFICADA NOS INCISOS IV E XV DO ART. 10 DA LEI 6.437/1977. VALOR DA MULTA COMPATÍVEL COM A INFRAÇÃO. EMPRESA DE GRANDE PORTE E REINCIDENTE.

1. Empresa autuada por fabricar e comercializar o medicamento Leverctin® 6 mg, sem os quatro últimos dígitos do registro na sua embalagem, o que configura infração sanitária tipificada na Lei nº 6437/77, art. 10, incisos IV e XV.

2. A exigência de que o número de registro esteja devidamente aposto nas embalagens de medicamentos decorre da necessidade de que tanto o profissional de saúde quanto o usuário identifiquem de maneira clara se estão diante de um produto regularizado ou não, podendo a rotulagem diversa da aprovada causar erro ou confusão no que se refere à procedência, origem, composição ou finalidade, o que configura risco sanitário.

3. Foram consideradas para a dosimetria da pena o porte econômico da recorrente à época da decisão inicial, a sua condição de reincidente em infrações sanitárias, bem como a ausência de circunstâncias agravantes objetivamente apuradas, inexistindo elementos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

Posição da Relatora: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relatora: Danitza Passamai Rojas Buvnich

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EMS S/A, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária nº 45, de 9 de dezembro de 2020, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 811/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 27/08/2014, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: o medicamento Leverctin® 6 mg, lote 462624, foi fabricado e comercializado sem os quatro últimos dígitos do registro em sua embalagem, conduta tipificada como infração sanitária na Lei nº 6.437/1977.

A autuação ocorreu após recebimento do Ofício nº 193/2013 DVMC/DVS da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, que comunicou o ocorrido (fl. 02).

A empresa teve ciência da autuação em 08/12/2014, conforme AR à fl. 13 do processo.

Em 19/12/2014 (fls. 14/49), a EMS S/A apresentou impugnação (defesa prévia) ao AIS 10-269/2014/GFIMP.

Em 11/03/2015, conforme fls. 54/60, houve a manifestação do servidor atuante pela manutenção do AIS e aplicação da penalidade de multa.

Em 26/10/2017, a Coordenação de Análise de Julgamento das Infrações Sanitárias — CAJIS aplicou à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência (fls. 66/67).

À fl. 74, comprovação da ciência da empresa acerca da decisão em 14/12/2017.

Recurso administrativo apresentado em 19/12/2017.

Às fls. 142/144, decisão de não reconsideração em face de recurso administrativo, emitida pela CAJIS em 01/10/2019.

Às fls. 147/150, Voto nº 811/2020/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 151/155, Aresto nº 1.405, de 9 de dezembro de 2020.

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 28/2024-GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 12/05/2022, conforme aviso de recebimento acostado aos autos, e a autuada apresentou o recurso no dia em 27/05/2022, observou-se o prazo recursal.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019.

Dessa forma, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs recurso administrativo com as seguintes alegações:

- a) incidência automática do efeito suspensivo;
- b) ausência de risco sanitário, vez que se tratou de fato isolado, não demonstrando que há ou houve problemas no processo de produção, controle de qualidade ou transporte da empresa;
- c) a ausência de quatro dígitos na embalagem do produto Leverctin não prejudicou os consumidores, pois todas as outras informações necessárias estavam presente, sendo que o site da Anvisa permite a localização do medicamento apenas pela utilização dos nove dígitos do número do registro sanitário;
- d) não poupou esforços para o recolhimento de 10.040 unidades do produto, conforme Ofício nº 193/2013 da Superintendência de Vigilância Sanitária de Minas Gerais, mencionando que não poderia ser punida com a aplicação de multa em valor tão elevado;
- e) inexistência de qualquer reclamação junto ao SAC da empresa sobre o caso em comento, sendo a alegação de que há risco sanitário baseada em subjetivismos;
- f) não houve comprometimento da segurança, eficácia e qualidade do produto;
- g) ausência de motivação adequada, inexistindo subsídios legais explícitos que demonstrem que praticou uma infração sanitária; e
- h) não ser reincidente em infrações sanitárias, vez que o processo nº 25351.007123/2002-92 trata de matéria distinta do AIS nº 10-269/2014.

Requer, por fim, que seja dado provimento ao recurso, declarando-se a nulidade ou a insubsistência do auto de infração ou, alternativamente, seja a multa convertida em advertência ou, ainda, reduzido o seu valor.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.405, de 9 de dezembro de 2020, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 236, de 10 de dezembro de 2020.

De início, cumpre destacar que não assiste razão à recorrente no que concerne ao argumento de violação ao princípio da legalidade por indicação do Decreto nº 79.094/1977 como norma transgredida.

O referido decreto foi revogado com a publicação do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Ocorre que o lote 462624 do produto Leverctin® 6 mg foi fabricado em data anterior, vez que a empresa EMS S/A foi notificada para realizar procedimento de investigação da causa raiz do desvio de qualidade na data de 10 de abril de 2013. À data da fabricação dos lotes com desvio, o decreto em questão ainda estava em vigor, motivo pelo qual deve ser o regulamento indicado tanto no auto de infração como na decisão emitida posteriormente.

Também não merece prosperar o argumento apresentado relativo a uma possível ausência de arcabouço legal pela revogação posterior do Decreto 79.094/1977, referido no AIS 10-269/2014. Em primeiro lugar, a autuação teve como fundamento a própria Lei nº 6.437/1977, art. 10, inciso IV, que considera como infração sanitária:

- 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;

Portanto, diversas etapas envolvidas na fabricação do medicamento, incluindo a rotulagem, estão contempladas no dispositivo acima e, conseqüentemente, fabricar um medicamento cuja embalagem/rotulagem esteja em desconformidade com as normas de registro do produto continua a ser uma infração sanitária tipificada em lei. É importante ressaltar que a referida Lei nº 6.437/1977 permanece vigente. Além disso, traz expressamente, no seu art. 10, inciso XV, a rotulagem em desacordo com os regulamentos como infração sanitária:

XV - rotular alimentos e produtos alimentícios ou bebidas bem como medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, perfumes, correlatos, saneantes, de correção estética e quaisquer outros contrariando as normas legais e regulamentares:

pena - advertência, inutilização, interdição, e/ou multa;

É importante registrar que não houve contestação do desvio descrito. Em sua defesa, a empresa alega apenas que não houve qualquer risco sanitário e que a ausência dos dígitos não comprometeu a qualidade, segurança e eficácia do produto.

A exigência de que o número de registro do produto esteja devidamente apostado nas embalagens de medicamentos decorre da necessidade de que tanto o profissional de saúde como o usuário possam identificar de maneira clara se estão diante de um produto regularizado ou não, ou seja, essa informação permite a correta identificação de que se trata de um medicamento adequado para uso e que passou pelos critérios exigidos para registro sanitário.

Na prática, caso se tornassem comuns medicamentos com rotulagens fora do padrão em relação à numeração, por exemplo, ou mesmo em relação a outros aspectos, seria dificultada a percepção do consumidor ou do profissional de saúde se estaria diante de um medicamento sem registro. A exigência de que seja seguido um padrão de rotulagem específico - com determinadas informações obrigatórias e completas - serve para criar uma identidade visual que dê ferramentas suficientes para que qualquer pessoa identifique quando está diante de um medicamento não regularizado ou mesmo falsificado. Portanto, há risco sanitário no caso em tela, vez que a rotulagem diversa da aprovada pode causar erro ou confusão aos consumidores quanto à sua procedência, origem, composição ou finalidade, como bem afirmou a servidora autuante às fls. 54/60.

Em relação à reincidência, são consideradas apenas as decisões cujo trânsito em julgado tenham ocorrido dentro do quinquênio anterior ao cometimento da nova conduta infracional. Nessa senda, cumpre esclarecer que a empresa não foi considerada reincidente pelo documento que consta à fl. 52, o qual comprova o trânsito em julgado em 06/03/2005, visto que ocorreu há mais de 5 (cinco) anos do cometimento do ato a que se refere o AIS em questão. O processo utilizado para comprovação da reincidência foi o de número 25351.031343/2005-80 (fl. 62), cujo trânsito em julgado ocorreu em 02/03/2011, conforme Ata de Deliberação da DICOL nº 06/2011.

Acerca do agravamento da penalidade por ser reincidente, a autoridade julgadora de primeira instância acertadamente utilizou o recurso na aplicação da penalidade. Ressalte-se que, assim como no 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, já que transforma a infração de leve em gravíssima, com a faixa de multa sendo aumentada para o patamar previsto no art. 2º, § 1º, III - *nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais)*. A decisão estipulou a pena-base dentro do valor previsto na lei para infrações leves, o que indica que foi considerada apenas a reincidência genérica e não especificamente na mesma conduta.

Abaixo, seguem os dispositivos da Lei nº 6.437/1977 que regem o instituto da reincidência em processo administrativo sanitário. 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. 8º, I) e (b) a reincidência específica na mesma infração, que tornaria a infração gravíssima (art. 8º, Parágrafo único, c/c art. 2º, § 1º, III):

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:

I - nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais);

II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais);

III - nas infrações gravíssimas, de R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais) a R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

§ 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.

Deve-se ainda pontuar, em face do pleito recursal, que a aplicação da penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infração sanitária, confrontaria o disposto no art. 2º, Parágrafo único, incisos I e VI, da Lei nº 9.784/1999. Assim, a mera advertência ao caso concreto violaria, além do princípio da legalidade, o princípio da motivação do ato administrativo e a exigência de que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma, que é o atendimento ao interesse público. Caso aplicada a penalidade de advertência, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público. Mencione-se que a pena deve ter justa medida, não pode ser nem inferior nem superior àquela estritamente necessária para a inibição da conduta.

Cabe ressaltar que a pena aplicada teve como critério para a dosimetria 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.

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, menciona-se que os recursos administrativos interpostos na Anvisa são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *in verbis*: "Dos atos

praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”.

O art. 32, da Lei nº 6.437/1977, dispõe, por seu turno que: “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”.

3. **VOTO**

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 4223047/22-1.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Danitza Passamai Rojas Buvnich, Diretor(a) Substituto(a)**, em 15/05/2024, às 22:16, 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 **2904132** e o código CRC **D0AC7AB3**.