

**VOTO Nº 51/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.304727/2015-33
Expediente nº 0823401/23-9
Recorrente: EMS SIGMA PHARMA LTDA
CNPJ nº 00.923.140/0001-31

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO
SANITÁRIA. MEDICAMENTO. DESVIO DE QUALIDADE.
RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO. CLASSE II.
DESCUMPRIMENTO DE NOTIFICAÇÃO.
PROPORCIONALIDADE.

1. Empresa autuada por fabricar e distribuir lote de medicamento com desvio de qualidade, pelo fato de unidades terem sido embaladas com cartucho de outro produto, e por descumprir notificação da autoridade sanitária, o que configura infração sanitária nos termos da Lei nº 6.437/1977.

2. A classificação do risco já foi decidida pela Diretoria Colegiada da Anvisa, em última instância administrativa, não cabendo revisitar a questão, assim, as ações de recolhimento deveriam seguir os passos descritos na Resolução - RDC nº 55/2005 para os casos enquadrados como classe II, o que restou inobservado pela empresa.

3. Houve observância ao princípio da proporcionalidade pela Agência, vez que foram avaliadas as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena - porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário, inexistindo elementos a ensejar a revisão da decisão recorrida.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 18, realizada em 28 de junho de 2023, que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 504/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/5/2015, a empresa foi autuada pela constatação das seguintes irregularidades, conforme descrito no AIS nº 249/2015/COPAS – GGIFS: "1) Fabricar e distribuir o medicamento NEUTROFER FÓLICO (lote 547372) com desvio de qualidade, pois algumas unidades do lote foram embaladas com o cartucho do produto SUCRAFIL 2g C/ 20 flac X 10 ml, evidenciado no comunicado de recolhimento voluntário da empresa, expediente 919676/13-5 de 25/10/2013. 2) Não atender ao disposto na Notificação nº 09-0408/2013/CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA de 04/11/2013, pois não procedeu o recolhimento como classe II e não solicitou anuência prévia de veiculação de publicidade, conforme preconizado na RDC nº 55/2005" (fl. 1).

À fl. 2, correio eletrônico enviado pela CFISC/GFIMP para EMS, informando que não acatou a classificação do recolhimento de classe III, sendo classificado como classe II.

Às fls. 3/5, Comunicado de recolhimento voluntário classe III (petição sob expediente nº 912671/13-6).

À fl. 6, Notificação nº 09-0408/2013 – CFISC/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 7/9, petição da autuada sob expediente nº 934882/13-4, que requer a reclassificação do recolhimento voluntário para classe III.

À fl. 11, correio eletrônico da GFIMP, comunicando que não acatou a classificação do recolhimento na classe III.

À fl. 14, Resolução – RE nº 4356, de 18 de novembro de 2013, publicado em Diário Oficial da União (DOU) nº 224, de 19 de novembro de 2013, que deu publicidade ao recolhimento voluntário do lote 547372 do produto Neutrofer fólico c/ 20 flaconetes 5ml, por apresentar desvio de qualidade.

Às fls. 15/21, petição sob expediente nº 000817146, em resposta à Notificação nº 09-0408/2013 – CFISC/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 22/27, recurso contra a decisão que classificou o recolhimento voluntário na classe II.

À fl. 28, Despacho de não retratação, exarado pela CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Às fls. 29/30, Parecer nº 409/2013 – COARE/GGIMP.

Às fls. 34/44, Voto nº 23/2014 - Diretoria de Regulação Sanitária (DIREG).

À fl. 46, Extrato de Deliberação da Dicol, no qual consta que na Reunião Ordinária Interna (ROI) nº 013/2014, realizada em 13/5/2014, a Diretoria Colegiada da Anvisa conheceu do recurso sob expediente nº 990033/13-1 e negou-lhe provimento, mantendo a classificação de recolhimento como classe II.

Às fls. 49/50, relatório conclusivo de recolhimento (expediente nº 211948/14-0).

Às fls. 51/54, aditamento ao recurso sob expediente nº 233648/14-1.

À fl. 55, Notificação nº 0354/2014 – GFISC/GGIFS/SUCOM/ANVISA.

Às fls. 56/63, petição sob expediente nº 553273/14-6, em resposta à Notificação nº 0354/2014 – GFISC/GGIFS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 64, Despacho 0940/2014 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, sugerindo a autuação da EMS.

Notificada para ciência da autuação, por meio do Ofício n. 2-662/2015/CADIS/GGAF/ANVISA (fl. 67), recebido em 28/1/2016, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 85, a autuada apresentou defesa administrativa sob expediente nº 1264851/16-5 às fls. 86/156.

À fl. 158, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de médio porte – grupo III.

Às fls. 162/167, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fls. 170/171, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do processo nº 25351.305454/2004-57, em 13/9/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 173/174, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou pena 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 da reincidência, considerando para o cálculo da pena o risco sanitário, o porte econômico da empresa e a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

À fl. 179, Ofício nº 2-824/2019/CADIS/GGAF/ANVISA, recebido em 5/7/2019, conforme AR de fl. 182.

À fl. 181, publicação da decisão no DOU nº 130, de 9 de julho de 2019.

Às fls. 184/213, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0633390/19-7.

À fl. 216, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a penalidade.

Às fls. 219/223, Voto nº 504/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 224, Aresto nº 1.576/2023, referente à SJO nº 18/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (fls. 225/226), recebida em 17/7/2023, conforme AR de fl. 227.

Interposto recurso administrativo sob expediente 0823401/23-9 (fls. 229/277), a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 10/2024-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 17/7/2023 (AR à fl. 227) e a autuada apresentou o recurso em 4/8/2023, conforme protocolo de fl. 229, 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. Assim, 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 sob o expediente nº 0823401/23-9, com as seguintes alegações: (a) recebimento do recurso no efeito suspensivo; (b) incidência de prescrição intercorrente; (c) baixa probabilidade de que o uso ou a exposição ao medicamento possa causar consequências adversas à saúde, o que implica o enquadramento na classe III da RDC nº 55/2005; (d) não recebeu, no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC), reclamações de reações adversas; (e) em nome da boa-fé, iniciou o recolhimento voluntário, informando a 100% dos clientes constantes do Mapa de Distribuição sobre o bloqueio do Neutrofer Fólico com 20 flaconetes x 5ml, lote 547372; (f) a divulgação em mídias já foi devidamente realizada, não havendo necessidade de veicular novamente a notícia do recolhimento; (g) 67% do lote não chegou a sair da empresa; (h) todas as unidades informadas que estavam nos estoques dos clientes, quando do início do recolhimento, foram devolvidas, o que demonstra o controle da situação e a desarrazoabilidade de noticiar o evento em mídias nacionais, que ao invés de auxiliar o consumidor, acabaria por gerar confusão e/ou erro; (i) elaborou um plano de ação, apresentado para a Agência em 25/11/2013, sob protocolo nº 201311250187PR, que se encontra implementado, eliminando o risco de novas ocorrências; (j) considerando a ausência de risco sanitário, a

penalidade aplicada, no valor de R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), é exorbitante; (I) não foi considerada a atenuante prevista no inciso II do art. 7º da Lei nº 6.437/1777.

Pugna, por fim, pelo provimento do recurso, para que seja declarada a insubsistência do auto de infração ou, alternativamente, a multa seja convertida em advertência ou reduzido o seu valor.

2.3 DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.576, de 28 de junho de 2023, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 122, de 29 de junho de 2023.

Ao analisar os argumentos apresentados no recurso em tela, entende-se que foram devidamente enfrentados na decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, cuja fundamentação passa a subsidiar o presente voto, conforme segue.

Cumprе mencionar que não está configurada a prescrição no caso, vez que entre a constatação da infração sanitária e o presente momento, constam vários atos da Administração que interromperam o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), conforme os exemplos abaixo:

- Lavratura do AIS em 19/5/2015;
- Notificação da autuada em 28/1/2016;
- Manifestação da área autuante de 10/2/2017;
- Decisão de 1ª instância em 12/3/2019;
- Notificação da autuada em 5/7/2019;
- Decisão de não retratação em 4/2/2021;
- Voto nº 503/2023 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA de 3/5/2023;
- Notificação da recorrente em 17/7/2023.

Pontue-se que o art. 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.

Ainda, a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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).

Dando prosseguimento, deve-se rememorar que os recursos administrativos interpostos junto à Agência são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, 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”*, e somente poderá ser afastado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Cabe salientar que a Lei nº 6.437/1977, no seu art. 32, dispõe 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”*.

Em relação ao auto de infração sanitária, a conduta descrita violou o parágrafo único do art. 14 e § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013:

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos 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.

Verifica-se que a autoria e a materialidade da infração estão comprovadas pelos documentos acostados aos autos do processo, principalmente, aqueles de lavra da autuada, em que informa o recolhimento voluntário do lote 547372 (fab. 07/2013 e val. 07/15) do produto Neutrofer Fólico c/20 flaconetes x 5ml, que teve algumas unidades embaladas com o cartucho do Suorafilm 2g c/20 flaconetes x 10ml.

Acerca da classificação do risco, entende-se que se trata de questão já devidamente enfrentada. O assunto foi discutido exaustivamente nesta Agência, inclusive, com apresentação de recurso pela empresa, tendo sido a decisão final da Diretoria Colegiada pelo risco classe II. Portanto, no âmbito administrativo, já houve a decisão final sobre tal assunto, o que torna obrigatória a implementação de ações de recolhimento compatíveis com o risco classe II.

Independente da publicação da Resolução – RE nº 4356/2013, para o recolhimento voluntário classe II, era mandatária a veiculação de mensagem de alerta aos consumidores, com solicitação de anuência prévia de veiculação de alerta à população em até 72 horas após a ciência, nos termos do art. 6º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 55, de 17 de março de 2005, o que não foi cumprido pela empresa, ora recorrente.

Nessa senda, cita-se trecho do Voto do Diretor nº 23/2014:

Não restam dúvidas que a Anvisa foi assertiva em classificar o desvio como risco à saúde CLASSE II e não CLASSE III, nos termos da RDC 55/2005. Casos de troca de embalagem, que podem levar ao uso pelo paciente de um medicamento não indicado, expõe esse paciente ao risco da ausência do tratamento do qual precisa e ao risco de exposição a um medicamento não indicado para sua condição clínica. Além disso, trata-se de um sério desvio de qualidade que reflete que a empresa deixou de cumprir premissas básicas de Boas Práticas de Fabricação.

No que se refere ao argumento da empresa de que todas as unidades que estavam nos estoques dos clientes foram devolvidas, observou-se que o quantitativo distribuído do lote consistiu em 3.390 unidades, sendo que o recolhimento resultou em 838 unidades, o que corresponde ao percentual de cerca de 25% de unidades recolhidas em relação ao total distribuído.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, estando o fato tipificado como infração sanitária nos termos do art. 10 da Lei nº 6.437/1977, *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;

XXXI - descumprir atos emanados das autoridades sanitárias competentes visando à aplicação da legislação pertinente:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou de 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;

Sobre a atenuante constante do inciso II do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 (II - "a errada compreensão da norma sanitária, admitida como excusável, quanto patente a incapacidade do agente

para atender o caráter ilícito do fato”), entende-se que a autuada tinha capacidade para entender os fatos, não sendo aplicável ao caso.

Nesse cenário, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário), 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.

3. VOTO

Ante o exposto voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0823401/23-9 mantendo-se a penalidade 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 da reincidência, nos termos do Aresto nº 1.576/2023.

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



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 26/06/2024, às 16:05, 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 **2848826** e o código CRC **4C50F4F0**.