

## **DECISÃO N° 1604718, DE 23 DE SETEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.992187/2020-64**

**AIS nº 3234896207 - GGFIS**

**Autuada: EMS S/A.**

A empresa EMS S/A foi autuada em 22 de setembro de 2020 por ter fabricado o medicamento Infralax (paracetamol + cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico) 300 MG + 30 MG + 125 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (lotes a partir de 13/11/2017) em desacordo o registro do produto junto à ANVISA. Sua conduta infringiu a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 05 de fevereiro de 2021 (fls. 10), a Autuada apresentou sua defesa em 19/02/2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0673514218) conforme demonstra o documento à fls. 11, na qual teceu um breve histórico dos fatos, a saber: a) em 2012, em paralelo ao pedido de renovação de registro, pleiteou a alteração do local de fabricação do medicamento de liberação convencional e o aditamento de estudo de biodisponibilidade do relativa (expediente 0618521125); b) em 23 de fevereiro de 2017, solicitou a terceira renovação do registro do medicamento similar (expediente 0334649173); c) em 02 de janeiro de 2018 tomou conhecimento do indeferimento sumário das petições retrocitadas (expedientes 0334649173 e 0618521125); d) em 1º de fevereiro de 2018 apresentou o recurso administrativo (expediente 0087661185) frente aos indeferimentos citados, ao que se deu provimento conforme Aresto nº 1.183, de 2018; e) em 13 de dezembro de 2018 foi exarada a Notificação nº 11783607189, que exigia o protocolo das alterações pós-registro, possibilitando, assim a avaliação em conjunto com os pós-registros pleiteados anteriormente e que foram reabertos para análise; f) em 13 de maio de 2019 respondeu à Notificação nº 11783607189 e em 31 de maio de 2019 protocolou os pós-registros nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 73, de 2016 (expedientes 0490705191, 0490835190, 0638970198, 2ª

inclusão de um novo teste e 6ª mudança menor de equipamento), pleiteando também o mesmo biolote LP152/2011 utilizado nas petições alvo da exigência;

Argumentou que, visando a melhoria para a formulação do produto em questão utilizou o insumo farmacêutico ativo paracetamol com a potência de 90% para a fabricação do biolote LP152/2011, pleiteado nos pós-registro e estudo de biodisponibilidade protocolados em 2012. Alegou que durante o período de 7 (sete) anos após o protocolo, em 2012, não houve manifestação por parte da ANVISA quanto ao pedido em questão e que somente em 12 de agosto 2019, foi publicado o deferimento de todos os pós-registro supracitados no histórico relatado por meio da Resolução - RE nº 2.175, de 8 de agosto de 2019. Sustentou que o administrado não pode ficar tanto tempo no aguardo de um parecer da ANVISA, sob pena de violação ao princípio da eficiência e da celeridade processual, previstos respectivamente nos artigos 37 e, LXXVIII da Constituição da República. Arguiu que a Lei nº 13.411, de 2016, que promoveu alterações na Lei nº 6.360/76, estabeleceu o prazo máximo de 180 dias para a decisão final nos processos de alteração pós-registro de medicamento por parte da ANVISA.

E, por fim, requereu o arquivamento dos autos por insubsistência do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, classificando o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 37).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada fabricou o medicamento Infralax (paracetamol + cafeína + carisoprodol + diclofenaco sódico) 300 MG + 30 MG + 125 MG + 50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 (lotes a partir de 13/11/2017 até 11/08/2019). Tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado. Portanto, salvo melhor juízo, até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme

disciplina a Lei retrocitada.

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 1977.

Registro ainda que, apesar de constar da manifestação do servidor autuante que a pena a ser aplicada seria definida pela Procuradoria da ANVISA (fls. 42), nos termos da Resolução-RDC ANVISA nº 255, de 2018 e suas alterações, tal competência é da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, *in verbis*:

Art. 168. São competências da Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias:

I - promover a análise técnica dos Processos Administrativos Sanitários instaurados pelas unidades integrantes da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegários;

(...)

III - julgar os processos administrativos sanitários na sua área de abrangência

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos 02-03 e a Nota Técnica nº 93/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme a Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, ao utilizar o insumo farmacêutico em condição não aprovada pela ANVISA, ativo paracetamol com a potência de 90%, para a fabricação das provas da petição de alteração do local de fabricação do medicamento, tal petição se tornou inelegível para aprovação condicional nos termos dos § 2º, § 3º e § 4º do art. 17-A da Lei 13.411, de 2016.

Por outro lado, verifico que houve morosidade da ANVISA na análise das petições protocoladas em 2012, uma vez que tais petições foram analisadas em 2017/2018, sendo os pleitos de pós-registro deferidos em 12 de agosto 2019. Neste sentido, ainda que a Lei nº 13.411, de 2016, não seja aplicável ao presente caso, serve de norte para o que seria considerado prazo razoável para análise das petições.

Por fim, quanto às alegações eventualmente não

abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante e da Nota Técnica nº 93/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Porte, conforme cita em sua defesa, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão datada de 17/09/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 42), devendo ser observada ainda a agravante prevista nos incisos II do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, tendo em vista o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária.

Assinalo, por oportuno, que a certidão de fls. 13 adotou de forma equivocada a data de 22/09/2020 como sendo aquela onde ocorreu a infração, por isso foi lavrada nova certidão em 17 de setembro de 2021.

Importante ainda frisar que a certidão de reincidência datada de 17/09/2021 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação dos processos transcorridos que deram ensejo à aplicação da pena, bem como aponta as datas em que ocorreram os trânsitos em julgado. Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Registro também que a mora injustificada da Agência em analisar os protocolos, embora não se constitua uma atenuante nos moldes do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, será levada em consideração para aplicação da penalidade.

Dessa forma, observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou

agravantes, com exceção dos incisos II do art. 8º da citada Lei, motivo pelo qual a infração será classificada como grave no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, II, c/c art. 2º, § 1º, II, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 23/09/2021, às 11:49, 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 **1604718** e o código CRC **951BD589**.