

DECISÃO N° 1800259, DE 07 DE MARÇO DE 2022

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.837332/2016-25

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 1206881/16-1

Expediente do Recurso n.: 4236313/21-9

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 2.920.000,00 (dois milhões novecentos e vinte mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 264), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999. 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

As alegações recursais se limitam a repetir parcialmente o que já foi trazido em defesa, tendo sido adequadamente rebatido pelo servidor autuante.

Adicionalmente, noto que a autuada junta os ofícios mencionados em peça defensiva, que supostamente afastaria a infração descrita no item 1.9.3 do AIS. São eles: Ofício nº 009/2015-DIMON/ANVISA, de 28 de maio de 2015; Ofício nº 013/2015-DIMON/ANVISA, de 09 de junho de 2015; Ofício nº 018/2015-DIMON/ANVISA, de 21 de julho de 2015 e Ofício nº 40/2015 - DIMON/ANVISA, de 10 de novembro de 2015. Ainda assim, suas alegações não merecerem prosperar, haja vista que todos os ofícios são posteriores à auditoria sanitária que motivou o presente AIS. Ademais, eles sequer mencionam o medicamento MESALAZINA, produto descrito no mencionado item.

Acerca da ausência de risco sanitário, tal alegação também não merece acolhimento. Nota-se que, no DESPACHO Nº 2352/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 245 a 250), a área fiscalizadora faz uma análise pormenorizada do risco presente em cada uma das condutas descritas no AIS. Sendo assim, não é verdade que as infrações sanitárias praticadas pela autuada não representam risco à saúde pública.

Esclareço que a ausência de danos efetivos não afasta a atuação da vigilância sanitária, que atua na prevenção. Caso caracterizado o dano, daria azo à aplicação de penalidade ainda mais severa. Ademais, mesmo que a autuada tenha adotado medidas corretivas, não afasta a consumação de uma série de violações à legislação sanitária.

Sobre a carga regulatória no segmento de fabricação e comercialização de medicamentos, entendo que tal fato não é relevante para apuração de infrações sanitárias.

Entendo que a multa foi aplicada de maneira proporcional, considerando o porte da autuada (Grande - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário das condutas (baixo, médio e alto, conforme descrito na decisão de primeira instância). Aponto que as infrações foram consideradas leves, exceto em relação ao item 1.9.7, que foi considerado como grave. Observo, portanto, que cada infração respeitou os limites legais estabelecidos na Lei nº 6.437, de 1977.

Concordo com a decisão de primeira instância que reconheceu a agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437, de 1977, "ter o infrator agido com dolo, ainda que

eventual fraude ou má fé" para a infração de "fabricar o medicamento Oxalato de escitalopram 10mg comprimido revestido, lotes S718725 de 16/02/2015, S716529 de 14/02/2015 e S716526 de 14/02/2015, com implementação não aprovada pela Anvisa de inclusão de local de fabricação do fármaco, pois foi utilizado o fabricante do princípio ativo (Zhejiang Huaihai), mesmo após essa não conformidade ter sido apontada no Relatório de Inspeção realizada em janeiro de 2015 na empresa". Reconheço a a manifestação da área técnica no sentido de que, mesmo sabendo de que se tratava de irregularidade (uma vez que houve inspeção anterior), a empresa escolheu produzir o medicamento Oxalato de Escitalopram 10mg comp. revestido em contrariedade com o registro. Tal fato mostra que a autuada tinha conhecimento da legislação sanitária e optou por permanecer irregular.

Além disso, explico que o AIS não tem finalidade predominantemente ser educativa, mas punitiva. É certo que o processo administrativo sanitário também tem uma função preventiva, de modo a evitar novas condutas infracionais. Contudo, sua função primordial é punir condutas que infrinjam a legislação sanitária, como o caso em apreço.

Nota-se que a autuada, como bem alega, atua há vários anos no segmento de medicamentos. Sendo assim, não deve ter o mesmo tratamento de uma empresa pequena e jovem, a quem as regras sanitárias precisam ser esclarecidas. Ao contrário, a autuada já deveria ter consciência das legislação que tem que seguir, não servindo o AIS para educá-la. Ademais, considerando o grande porte da autuada, a penalidade de multa tem que corresponder à sua capacidade econômica, sob risco de ser inócua.

Por fim, aponto que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único). No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza ou se referam à mesma embarcação.

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 07/03/2022, às 16:41, 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 **1800259** e o código CRC **A75F941F**.
