

DECISÃO N° 1544868, DE 29 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.259194/2016-63

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 2147031/16-6

Expediente do Recurso n.: 0906725/21-6

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 81), 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. Destaco que os documentos de fls. 62 a 72 interromperam a prescrição intercorrente, uma vez que demonstraram que o processo não se encontrou parado.

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. Em análise ao processo e às

alegações apresentadas pela autuada, percebo que há elementos que ensejem em parte a revisão da decisão proferida.

Primeiramente, em relação aos lotes 491823, 675814 e 711071, concordo com a área autuante que a autuada admitiu a ocorrência dos desvios de qualidade nas diversas oportunidades que teve de se manifestar nos autos. Dessa feita, em relação a esses lotes, foram legítimas a autuação e a aplicação da penalidade.

Contudo, a penalidade aplicada em relação ao desvio de qualidade verificado no lote 431915 merece ser revista. Conforme explicado pela a área autuante no DESPACHO Nº 575/2021/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 85), a inclusão do mencionado lote neste AIS se baseou na Notificação 882/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA. Confirmou, no entanto, que de fato não havia comprovação da materialidade da infração.

Ademais, diferentemente dos demais lotes, a autuada não admitiu desvios neste. Ao contrário, afirmou que recebeu uma única reclamação proveniente do Estado de São Paulo, mas que não fora possível analisar a procedência do problema. Ademais, investigações internas não indicaram desvios nem no lote, nem no processo de fabricação.

Dessa feita, não havendo comprovação da materialidade para o lote em questão, só me resta **descaracterizar a infração não garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento VITAMINA DO COMPLEXO B comprimido, por apresentar alteração no revestimento do comprimido no lote 431915.** Mantenho o AIS em relação aos demais lotes.

Esclareço que, em relação aos lotes 491823, 675814 e 711071, a penalidade de multa foi aplicada considerando o porte da autuada (Grande Porte - Grupo I), seus antecedentes (reincidente) e o risco sanitário da conduta irregular (baixo)

Sobre a reincidência, preleciona-se 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.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por **alterar do valor da multa de R\$ R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais) para R\$ 60.000,00 (sessenta mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais) em face da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 29/07/2021, às 18:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1544868** e o código CRC **70731009**.