

DECISÃO N° 2253065, DE 13 DE FEVEREIRO DE 2023

Processo nº 25351.162603/2020-05

AIS nº 3448273/20-3 - GGFIS

Autuada: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

A empresa EMS S/A foi autuada em 07 de outubro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo único do artigo 14 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo(s) 10, inciso(s) XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Não informar à Anvisa os números dos lotes do insumo amoxicilina tri-hidratada que foram recebidos com rota de síntese alterada, da fabricante Fersinsa Gb, bem como os números dos lotes dos produtos acabados que foram fabricados com os insumos ativos com rota de síntese não aprovada, incluindo o nome do produto, a data de fabricação e data de distribuição destes lotes, conforme solicitado por meio da Notificação nº 0600606/19-0, datada de 09/07/2019 e respondida sem as informações acima citadas por meio do expediente nº 0619679/19-99, datado de 12/07/2019

[...]

Notificada da autuação em 03 de fevereiro de 2021 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 17 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0638501/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 32), alegando, em suma, ter recebido a Notificação nº 0600606/19-0 em 10/07/2019 e, protocolizou a resposta em 15/07/2019, informando que "já havia prestado os esclarecimentos por meio do conhecimento nº 201903170072PR, de 26 de março de 2019".

Reproduz em sua petição de defesa, todas as alegações anteriormente apresentadas à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME/GGFIS, que tendo recebido o Ofício nº 19-249/2017 -

COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, determinando a "suspensão da fabricação de todas as apresentações dos medicamentos utilizando o insumo farmacêutico ativo amoxicilina tri-hidratada, proveniente da empresa Fersinsa Gb, com rota de síntese não aprovada", protocolizou, sob o conhecimento nº 201708180134PR.

Não ocasião, respondeu aos questionamentos sobre "o uso do insumo farmacêutico ativo amoxicilina tri-hidratada proveniente da Fersinsa Gb" e sua importância na "manutenção da fabricação do antibiótico em questão e da necessidade de se evitar o desabastecimento do mercado", isso conforme a decisão da Diretoria Colegiada da Anvisa, a qual "avaliou muito bem a questão, levando em conta a necessidade de acesso da população aos medicamentos, sem deixar de primar pela segurança, qualidade e eficácia dos produtos disponibilizados no mercado". Além disso, relatou que em reunião com servidores da COIME, realizada no parlatório em 08/08/2017, "ficou autorizada a fabricação até que fosse tomada uma decisão definitiva desta Agência".

Entende que não cometeu a infração sanitária e a lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS nº 3448273/20-3 violaria o princípio da razoabilidade e da proporcionalidade e requer a declaração de insubsistência do AIS, ou no máximo, a aplicação de penalidade de advertência, pela "indiscutível falta de gravidade do fato, uma vez que não houve qualquer consequência danosa à população e à saúde pública".

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-39), argumentando que a área de investigação, na conclusão do dossiê que apurou a irregularidade contida no Despacho nº 117/2019/SEI/COIME/GGFIS/DIRE4 (fl. 26), detalha os itens não cumpridos da Notificação nº 0600606/19-0:

[...]

*Recebemos desta empresa o expediente 0278939/19-6, de 27/03/2019, em resposta a exigência nº 0218820/19-1. **No entanto, vários itens da referida exigência não foram respondidos, em desacordo à legislação vigente, por isso, solicitamos abaixo novamente as seguintes informações:***

a) Informar quais os números de lotes do insumo amoxicilina tri-hidratada foram recebidos com rota de síntese alterada, da fabricante Fersinsa Gb.

b) Informar quais lotes dos produtos acabados foram fabricados com os insumos ativos com rota de síntese não aprovada, incluindo obrigatoriamente o nome do produto, a data de fabricação e data de distribuição destes lotes dos referidos medicamentos.

Informamos desconsiderar o conteúdo previsto no Ofício 19-249/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que determinou a suspensão de fabricação de todas as apresentações dos medicamentos utilizando o insumo farmacêutico ativo amoxicilina tri-hidratada, proveniente da empresa Fersinsa Gb, com rota de síntese não aprovada pela ANVISA.

[...]

Conclui que ao não prestar informações "sobre os lotes envolvidos e a data de distribuição dos mesmos, a empresa claramente descumpriu determinação desta Agência, obstruindo o processo de investigação".

E, acompanha o Despacho nº 117/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS na avaliação do risco sanitário da conduta investigada, classificado como **médio**, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 38v).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, 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 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fl. 03 - Formulário de Exigência nº 0218820/19-1; fls. 04-14 - Petição de Cumprimento de Exigência; fl.15 - Notificação nº 0600606/19-0; fls. 16-25 - Petição de Cumprimento de Exigência; fl. 26 - Despacho nº 117/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu o dispositivo apontado no AIS, e por isso foi autuada.

No que se refere a alegação de que cumpriu as exigências recebidas, não lhe assiste razão. Comparando os itens elencados na Notificação nº 0600606/19-0, com a resposta

contida na Petição de Cumprimento de Exigência (fls. 16-25), a Autuada aborda informações relativas à discussão do tema, sem que tenha trazido as informações solicitadas. Essa é uma constatação inegável, que de nenhuma maneira foi refutada na petição de defesa da Autuada.

A alegação de não haver razoabilidade na lavratura do AIS também não se sustenta. Ora, nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Assim, não houve excesso nas ações da administração que culminaram na instauração do presente processo administrativo.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde, o que foi obstado pela autuada *in casu*, considerando que a mesma não prestou todas as informações solicitadas e não encaminhou a documentação requerida.

A identificação das circunstâncias atenuantes e agravantes serve para, nos termos do art. 4º da Lei nº 6.437/77, classificar as infrações em leves, graves ou gravíssimas. Esta classificação, por sua vez, tem por finalidade identificar o valor da multa aplicável ao caso concreto, nos termos do art. 2º, §1º, do mesmo diploma legal. Entendo, inicialmente, não incidirem no presente caso quaisquer das circunstâncias atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437/1977.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 - GRUPO I conforme sua auto declaração na

petição de defesa. É reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 34) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 38v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 34 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.636979/2009-40) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/08/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 12/07/2019, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/02/2023, às 17:56, 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 **2253065** e o código CRC **0391A3B2**.
