

## **DECISÃO N° 2287763, DE 10 DE MARÇO DE 2023**

**Processo nº 25351.255201/2021-26**

**AI5 nº 1202946217 - GGFIS - DF**

**Autuada: EMS S/A**

A empresa EMS S/A foi autuada em 10/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 27 da IN 43/2019 e o artigo 33 da IN 47/2019; artigo 15, §1º, do Decreto nº 8077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Apresentar fragilidades para a manutenção da integridade de dados informatizados gerados pelo controle de qualidade de medicamentos e, conseqüente comprometimento da organizacional necessária para garantir a integridade dos documentos gerados, incluindo os dados brutos de controle de qualidade, como demonstra Relatório de Fiscalização datado de 21/12/2020, desabilitando o controle de módulo de auditoria dos sistemas de HPL.

[...]

Notificada da autuação em 20/10/2021 e 22/10/2021 (fls. 18/22), a Autuada apresentou sua defesa em 03/11/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4346246/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 25), alegando, em suma, que sua defesa é tempestiva e que seu porte é Grande Grupo I.

Diz que não existe infração sanitária, mas ainda assim adotou medidas corretivas e preventivas para atender às expectativas da Agência. Diz que as ações já estão concluídas e implementadas, explicando cada uma delas, e concluindo que não houve risco sanitário. Pede o reconhecimento da insubsistência da autuação e arquivamento do processo em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/03/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que quando o desvio de

qualidade é caracterizado e há o descumprimento da norma sanitária, cabe à Anvisa, dentro de sua competência legal, lavrar o Auto de Infração Sanitária para apurar a irregularidade ocorrida por meio de abertura de processo administrativo sanitário, seguindo o trâmite definido pela Lei nº 6437, de 1977.

O servidor transcreve os dispositivos legais indicados no AIS, quais sejam: art. 27 da Instrução Normativa 43/2019 ("Os dados devem ser protegidos por meios físicos e eletrônicos contra danos") e art. 33 da Instrução Normativa 47/2019 ("A QI deve ser executada em equipamentos, instalações, utilidades e sistemas."), e classifica o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 26/30).

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 o Despacho nº 105/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 04/05) e o Relatório de Fiscalização de 21/12/2020 (fls. v05/07), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

O citado Relatório de Fiscalização traz as seguintes não conformidades encontradas durante a realização de desafios à integridade de dados da autuada:

[...]

NC Maior: Conforme evidências supracitadas, a empresa não controla o sistema de trilha de auditoria das deleções ou alterações do sistema Empower, em desacordo ao Art. 33 da IN 43/2019.

(...)

NC Maior: conforme evidências recém apresentadas, não há devida proteção dos dados por meios eletrônicos, em desacordo ao Art. 27 da IN 47/2019.

(...)

NC Maior: Conforme evidências descritas, a empresa não controla o sistema de trilha de auditoria das deleções ou

alterações do espectrofotômetro UV, em desacordo ao Art. 33 da IN 43/2019.

[...]

Assim, não merece acolhimento a alegação de inexistência de infração sanitária.

Acerca das medidas corretivas e preventivas adotadas pela autuada (restrição de acesso à pasta "S" para qualquer senha fora da responsabilidade de área de Tecnologia da Informação central da corporação; reconfiguração do sistema Empower, impossibilitando a abertura de novos projetos sem a habilitação do módulo Full Audit Trail; bloqueio de uso do instrumento UV; e nova versão do procedimento MP-POP 910-058 — Controle de acesso ao software Empower 3), ressalta-se que não a exime da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Importante dizer que a empresa só adotou medidas corretivas e preventivas em sua política de integridade de dados após a fiscalização da Agência, não cabendo a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977.

Sobre a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 (autodeclaração da autuada na defesa apresentada neste Processo), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 29).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.425409/2009-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/04/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, no período de 10 a 11/12/2020 (fls. v05), 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 risco sanitário da infração cometida, 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\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em face da reincidência.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/03/2023, às 16:53, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2287763** e o código CRC **9DAC5BDC**.

---