

DECISÃO N° 2373947, DE 09 DE MAIO DE 2023

Processo nº 25351.121605/2021-17

AIS nº 0806013214 - GGFIS

Autuada: EMS S/A

A empresa **EMS S/A** foi autuada em 1 de março de 2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º da Resolução-RDC nº 55, de 2005; artigo 4º da Resolução-RDC nº 301, de 2019; parágrafo único do artigo 14, § 1º do artigo 15 e 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; §1º do artigo 66 da Lei nº 9.784, de 1999. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXIX, XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento cloridrato de amitriptilina 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, lote 0R5319, FAB: 08/2018 VAL: 08/2020, contendo dentro da embalagem secundária o medicamento atenolol. 2) Não atender tempestivamente o cumprimento da exigência 0820277/20-0, de 18/03/2020, com prazo máximo de 3 dias para atendimento, sendo respondida em 25/03/2020. 3) Não apresentar os relatórios de monitoramento subsequentes ao primeiro, com periodicidade de 30 dias, conforme previsto no parágrafo 1º da RDC 55 de 2005

[...]

Notificada da autuação em 10 de setembro de 2021 (fls. 16), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 14 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 20/22) e classificou o risco sanitário da infração como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 20).

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, verifico assistir razão à área autuante quanto a manutenção do AIS, motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 20/22 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Observo que os documentos de fls. 05/06 e 09/10, como a Notificação nº 082027720-0 de 18/03/2020 e o Despacho nº 596/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

O Decreto nº 8.077/2013, no § 1º do artigo 15 e no artigo 17 prevê que "As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde" e "As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa."

Por outro lado, quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias (parágrafo único do art. 14 do Decreto nº 8077, de 2013).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Isto 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 selevem 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 Grupo I (fls. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 23/24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como MÉDIO pela área autuante (fls. 20).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 23/24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo que deu ensejo à aplicação de penalidade anterior, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado, demonstrando que à época do cometimento da infração em tela 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\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 240.000,00 (duzentos e quarenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por fabricar e comercializar o medicamento cloridrato de amitriptilina 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, lote 0R5319, FAB: 08/2018 VAL: 08/2020, contendo dentro da embalagem secundária o medicamento atenolol, (risco médio);

b) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não atender tempestivamente o cumprimento da exigência 0820277/20-0, de 18/03/2020, com prazo máximo de 3 dias para atendimento, sendo respondida em 25/03/2020, (risco médio), e,

c) R\$40.000,00 (quarenta mil reais) por não apresentar os relatórios de monitoramento subsequentes ao primeiro, com periodicidade de 30 dias, conforme previsto no parágrafo 1º da RDC 55 de 2005, (risco médio).

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

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/05/2023, às 22:44, 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 **2373947** e o código CRC **81DC08A6**.