

## **DECISÃO Nº 2405300, DE 05 DE JUNHO DE 2023**

**Processo nº 25351.688794/2020-22**

**Auto de Infração Sanitária - AIS nº 4482157/20-3 - GGFIS**

**Autuada: EMS S/A**

**CNPJ: 57.507.378/0003-65**

A empresa EMS S/A foi autuada em 17 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o inciso III do artigo 2º e o artigo 3º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 55/2005; Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 3.187/2018. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) nos inciso(s) IV, XXIX, XXXI do artigo 10, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar irregularmente o medicamento VALSARTANA, lotes OS6816, OS6817, OS 6818 e OM8452, descumprindo a Resolução - RE nº 3.187, de 22 de novembro de 2018, que determinou a imediata suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do citado medicamento; 2) Descumprimento de procedimento de recolhimento ao não apresentar o plano de mídia referente ao recolhimento do produto VALSARTANA, lotes OS6816, OS6817, OS 6818 e OM8452.

[...]

Notificada da autuação em 20 de agosto de 2021 (fl. 65), a Autuada apresentou sua defesa em 02 de setembro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3463950/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 67), alegando que não utilizou o insumo farmacêutico proibido pela Resolução - RE nº 3.187/2018 e, que houve massiva divulgação em mídia nacional portanto a autuação não seria razoável.

Com respeito à primeira infração explana que a *"Resolução - RE nº 3.187/2018 referiu-se exclusivamente ao insumo farmacêutico ativo valsartana fabricado pela empresa Mylan Laboratories Limited e os medicamentos produzidos a partir deste..."*. Alega que o lote OM8452 não foi fabricado com o

citado insumo.

Em relação aos lotes OS6816, OS6817 e OS6818, afirma que foram fabricados antes da publicação da Resolução. Afirma, ainda, que sempre utilizou matéria prima de fornecedores qualificados pela Anvisa. Acrescenta que após a publicação da resolução "*...bloqueou o estoque da matéria prima e do produto acabado produzido com a valsartana proveniente da Mylan Laboratories Limited*". Ademais, teria promovido recolhimento voluntário dos lotes citados e aponta o protocolo nº 201909030042PR, de 03/09/2019 e, não haveria comercializado tais lotes após a resolução.

Em relação à segunda infração afirma que o recolhimento foi amplamente divulgado em mídia nacional e, não haveria justificativa para a autuação. Argumenta que após reuniões realizadas com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, restou o entendimento de que caberia à Anvisa a responsabilidade pela divulgação em mídia sobre o recolhimento do produto. Argumenta que divulgou o recolhimento entre seus parceiros, manifestou-se em mídia nacional e prestou esclarecimentos aos consumidores. Informa que em reunião realizada em 31/07/2019, teria questionado a Anvisa se as medidas adotadas foram suficientes e, não recebeu retorno.

Considera ser manifesta a ausência de risco aos consumidores, pois o risco seria baixo, houve massiva divulgação e não haveria necessidade de interrupção do tratamento. Aliás, pondera que a Anvisa considerou o risco sanitário no consumo do produto como baixo, conforme notícia em jornal televisivo. Conclui que a manutenção da autuação viola ao princípio da razoabilidade. Requer a insubsistência do AIS e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de fevereiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 69-71). Apesar de entender que as infrações ocorreram, considera que assiste razão à Autuada em relação ao lote OM8452, considerando ser o fabricante diverso daquele que consta na Resolução-RE nº 3.187/2018.

Quanto à primeira infração, argumenta que deve ser mantida em relação aos lotes OS6816, OS6817 e OS6818 e cita as conclusões no Relatório de Inspeção Investigativa, realizado no período de 11 a 15 de março de 2019 (fls. 08/14), especifica o

conteúdo da fl. 13 – verso, item 5:

[...]

*Já em Hortolândia os lotes de produtos granel constituíram um lote de produto final - OS6818, valsartana comprimidos revestidos, com data de finalização do lote em 28 de novembro de 2018.*

*O lote do produto final OS6818 foi completamente vendido, com movimento de baixa de 30 de novembro de 2018, conforme ambiente MB51 do sistema SAP.*

*Dessa forma a empresa descumpriu a Resolução-RE 3.187, de 22 de novembro de 2018, que determinou a suspensão da fabricação e comercialização de medicamentos contendo tal insumo, proveniente da empresa Mylan Laboratories.*

*Diante da constatação de venda irregular de medicamento foi informado que a empresa E.M.S. S.A. providenciará comunicação à ANVISA de recolhimento do lote.*

*Da mesma forma, de maneira proativa, a empresa E.M.S. S.A. apresentou na data de 14 de março de 2019 declaração de recolhimento voluntário de outros 3 lotes produzidos de valsartana, com IFAs provenientes da fornecedora Mylan Laboratories, com cópias dos protocolos junto a ANVISA reproduzidos em anexo.*

*Às fls. 15/16 constatamos a petição de Recolhimento Voluntário da empresa autuada, de 12/03/2019, referente aos lotes OS6816, OS6817 e OS6818.*

[...] (grifei)

Em relação à segunda infração, menciona o parecer da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos, conforme o Despacho nº 308/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 53): "a empresa não apresentou o plano de mídia, mesmo quando interpelada para tal, descumprindo por vontade própria o preconizado pela Resolução RDC 55/2005". E, também no Despacho nº 460/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 54): "a empresa E.M.S. S.A. não apresentou o plano de mídia ao recolhimento, descumprindo o solicitado pelo item III do artigo 2º e artigo 3º da RDC 55, de 17 de março de 2005, alegando amplo conhecimento da população ao fato; o que não a desobriga de seguir todos os ditames previstos na norma". Quanto ao risco sanitário, classifica-o como BAIXO (fl. 71).

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, acompanho o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos seguintes: Relatório de Inspeção no período de 11 a 15/03/2019 (fls. 03-23); Notificação nº 0607123/19-6, de 11/07/2019 (fl. 34), exigência de plano de mídia e outras; e os pareceres conclusivos da área de investigação Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, contidos no Despacho nº 308/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 53) e Despacho nº 460/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 54), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Além disso, ante as alegações em defesa, consultamos a COIME para que, considerando as provas e informações obtidas no curso da investigação, manifestasse sobre a manutenção da autuação:

[...]

De pronto avisa-se que a detecção de comercialização do lote OS6818, foi dada pela própria ANVISA, durante inspeção, conforme relatório de fiscalização, datado de 20 de março de 2019, portanto, descumprindo a Resolução - RE nº 3.187, de 22 de novembro de 2018.

Em resumo do caso, a parecerista da CAJIS relata que a empresa apresentou Defesa de Autuação, a qual informa que os três primeiros lotes de medicamentos OS6816, OS6817 e OS6818, citados na autuação, foram fabricados antes de qualquer determinação sanitária de impedimento.

Ocorre que, estes foram comprovadamente comercializado, quer por detecção dada pela própria ANVISA, quer por informação prévia da própria empresa, devendo prosperar tal autuação.

Aos lotes OS6816 e OS6817, citados na defesa, têm-se de concreto, informação da própria empresa, referentes às suas comercializações indevidas, pelo mesma infração referente ao lote OS6818, sendo que para estes houve ação comprovadamente ativa, por parte da autuada, não

somente em suspender a comercialização de tais lotes, bem como, realizando atividade de recolhimento voluntário, conforme Protocolo 201909030042PR, de 03/09/2019.

No que se refere ao lote de medicamento de lote OM8452, em análise da peça de recurso da autuada, bem como, do expediente 1078082183, mesmo sendo este envolvido em procedimento de recolhimento voluntário, não existe materialidade de sua produção descumprindo a RE - 3.187, de 22 de novembro de 2018, sendo que a empresa, em sua defesa alega que: "não foi fabricado com insumo farmacêutico ativo proveniente do fornecedor Mylan Laboratories Limited".

Em interpretação à possível responsabilidade referente a não apresentação de plano de mídia atrelado ao recolhimento Classificado como Classe II, resta incontestada a infração sanitária, por descumprimento à RDC 55/2005, vigente à época, a qual solicitava plano de mídia para logísticas reversas classificadas desta forma.

[...] (grifei)

Por tudo acima relatado, acompanho a manifestação da COIME, a qual corrobora parcialmente as conclusões da área autuante, dessa forma, a comercialização dos lotes OS6816, OS6817 e OS6818 do medicamento após a Resolução - RE 3187/2018 se comprova no Relatório de Inspeção às fls. 13v, em relação ao lote OS6818 e, na própria ação voluntária da empresa, por meio do Comunicado de Recolhimento dos lotes dos lotes OS6816, OS6817. Por outro lado, acolho as razões de defesa com relação a ausência de comprovação da comercialização do lote OM8452 contrariando a citada resolução, ademais por ter sido fabricado com IFA de fornecedor diferente.

O descumprimento da apresentação do plano de mídia exigido pela Notificação nº 0431482/19-4 (fl.32) e Notificação nº 0607123/19-6 (fl. 34) restou comprovado pela própria Autuada em sua petição de defesa.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa 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 se autodeclara como GRANDE PORTE GRUPO I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 73) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO (fl. 71).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 71 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.743640/2013-33 - CNPJ 57.507.378/0003-65) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/08/2016). Portanto, à época da verificação das infrações 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 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 9.873, 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), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

a) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "*Fabricar e comercializar irregularmente o medicamento VALSARTANA, lotes OS6816, OS6817, OS 6818, descumprindo a Resolução - RE nº 3.187, de 22 de novembro de 2018, que determinou a*

*imediate suspensão da fabricação, distribuição e comercialização do citado medicamento";*

*b) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por "2) Descumprimento de procedimento de recolhimento ao não apresentar o plano de mídia referente ao recolhimento do produto VALSARTANA, lotes OS6816, OS6817, OS 6818";*

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 05/06/2023, às 13:39, 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](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 **2405300** e o código CRC **E5568B95**.