

## **DECISÃO N° 3101682, DE 07 DE AGOSTO DE 2024**

**Processo nº 25351.237521/2021-02**

**AI5 nº 6608077211 - GGFIS**

**Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.**

A empresa **EMS SIGMA PHARMA LTDA.** foi autuada em 13/12/2021 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o parágrafo § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 e o § 1º do artigo 6º da RDC 55/2005. As condutas foram tipificadas no art. 10, IV e XXIX da Lei nº 6.437/77.

[...]

1) Fabricar e distribuir medicamentos que foram fabricados utilizando insumo farmacêutico ativo (IFA) VALSARTANA, fabricados pela empresa Zhejiang Hauahai Pharmaceutical Co., Ltd (Linhai, Zhejiang Province, China), que possuíam desvio de qualidade evidenciado pela presença de nitrosaminas mutagênicas em sua composição (N,N-dimetilformamida). Os medicamentos que foram fabricados com o IFA em questão foram: Brasart 320mg, comprimidos revestidos, lote 057414 fab. 10/18, val. 10/20; e Brasart HCT 320mg +12,5mg, comprimidos revestidos, lotes 0M2611, fab. 05/18, val. 05/20; lote 0M6269, fab. 05/18, val. 05/20; lote 0M9209 fab. 05/18, val. 05/20;

2) Não protocolizar o pedido de anuência prévia para publicidade, nos moldes do §1º do artigo 6º da RDC 55/2005, mesmo após ter sido notificada pela ANVISA a fazê-lo, conforme Notificação nº 0429090/19-9, de 14/05/2019, que classificava o recolhimento como risco Classe II. A empresa respondeu à Notificação nº 0429090/19-9, de 14/05/2019, através do expediente 0465516/19-8, de 24/05/2019, entretanto não apresentou o pedido de anuência prévia para o comunicado de recolhimento classe II à ANVISA, para os medicamentos Brasart 320mg, comprimidos revestidos, lote OS7414 fab. 10/18, val. 10/20; e Brasart HCT 320mg +12,5mg, comprimidos revestidos, lotes 0M2611, fab. 05/18, val. 05/20; lote 0M6269, fab. 05/18, val. 05/20; lote 0M9209 fab. 05/18, val. 05/20.

[...]

Notificada da autuação em 12/05/2022 (fls. 137 - SEI

2690513), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4207368/22-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 140 - SEI 2690513), alegando que, em nenhum momento, adquiriu o insumo farmacêutico ativo Valsartana do fabricante Zhejiang Hauahai Pharmaceutical Co., Ltd, entendendo ser inequívoco que o processo produtivo dos lotes dos medicamentos citados no AIS em apreço foi regular. Assevera que não se identificou nenhuma irregularidade nos lotes dos citados medicamentos ao adotar os controles previstos na legislação sanitária vigente. Afirma que não há dúvidas que os lotes em apreço foram fabricados regularmente antes da suspeita da presença de nitrosamina no insumo farmacêutico ativo valsartana. Declara que exerce todos os controles de qualidade previstos na legislação para assegurar a regularidade dos insumos utilizados na fabricação de seus produtos, bem como promove todas as atividades relacionadas à garantia de qualidade antes de disponibilizar os produtos de sua titularidade para consumo. Relata um breve histórico do ocorrido e, embora haja diversas objeções técnicas acerca do Relatório de Inspeção Investigativa e consequências do medicamento e medidas técnicas/administrativas de recolhimento, afirma que cumpriu proativamente todas as medidas cabíveis para evitar riscos e efeitos adversos à saúde dos consumidores. Menciona que ao tomar conhecimento dos riscos associados, por meio do Relatório de Inspeção Investigativa, suspendeu voluntariamente sua comercialização e prontamente vinculou mensagem às autoridades sanitárias. Requer o arquivamento do presente processo administrativo (SEI 2724749).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 29/01/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a Autuada comunicou o recolhimento voluntário dos medicamentos Brasart e Brasart HCT, lotes 0M2611, 0M9209 e 057414, fabricados com IFA oriundo de fabricante, que usava rota de síntese empregando fatores que podem ser indicativos de formação de nitrosaminas. Explica que sua presença em medicamentos de uso contínuo representa alto risco sanitário à população, e o risco ainda se torna mais elevado, pois foram detectados em medicamentos de uso contínuo, como a Losartana, que é um medicamento para controle da pressão arterial, utilizado diariamente pelos pacientes afetados por tal enfermidade. Verificou não haver razão à Autuada, no que se refere à alegação de que não estaria

relacionada aos métodos de fabricação e nem adquirido a matéria-prima da empresa Zhejiang Hauahai Pharmaceutical Co., Ltd, pois consta às fls. 11 do SEI 2690513 uma tabela contendo os ativos contantes no DMF (Drug Master File) da empresa autuada, datado de 2015, vigente na data da inspeção.

Salienta que a 2ª infração em debate foi a ausência de protocolo do pedido de anuência prévia para publicidade, mesmo quando interpelada para tal, descumprindo o preconizado pela Resolução RDC 55/2005, que pede tal ação em casos de recolhimento Classe II. Destaca o artigo 6º, § 1º da RDC nº 55/2005 que é claro quando preconiza que:

*“Art.6º O detentor do registro, deverá veicular mensagem de alerta aos consumidores, informando sobre a periculosidade ou nocividade do(s) lote(s) do medicamento por ele colocado no mercado, nos casos definidos nas classes I e II da classificação de risco à saúde previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento.*

*§1º A mensagem de alerta referida no caput deste artigo, deverá ser expressa de maneira compreensível aos consumidores, descrevendo o tipo de desvio e os riscos a eles inerentes, bem como estabelecendo os meios de comunicação a serem utilizados e submetida à Anuência Prévia da ANVISA, nos termos do formulário constante no ANEXO II, em até 72(setenta e duas) horas a contar da ciência de indícios suficientes ou comprovação do desvio, conforme estabelece o artigo 41-b da Lei n.º 9.782/99 e demais critérios para a anuência disponibilizados no endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)”.*

Ressalta que a empresa não apresentou argumentos quanto à ausência do pedido de anuência prévia para o comunicado de recolhimento classe II à ANVISA para os medicamentos constantes do AIS. O risco sanitário foi classificado como médio, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2801809).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro com o entendimento da área autuante, tendo em vista os documentos de fls. 05/17, 114 e 126 do SEI 2690513, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final. Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido os produtos não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que as infrações sanitárias foram consumadas. **No que pese a medida proativa da empresa autuada, sua boa fé e o fato de ter procedido ao recolhimento voluntário, não há como afastar a irregularidade cometida, uma vez que esta ocorreu e foi consumada no caso concreto.**

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

Acerca da 2ª infração o § 1º do artigo 6º da RDC 55/2005 é bem claro quanto à obrigatoriedade da anuência prévia da ANVISA, conforme acima destacado.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 está classificada como **Grande Porte - Grupo I** (SEI 2813246), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (2813253) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (SEI 2801809), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2813253) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.641293/2012-54) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/05/2017). Portanto, 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 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA para a 1ª infração e multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em face da reincidência, para a 2ª infração.**

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

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 07/08/2024, às 11:55, 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 **3101682** e o código CRC **5C57B1C9**.

---