

DECISÃO N° 3101784, DE 05 DE AGOSTO DE 2024

Processo nº 25351.218284/2021-72

AI5 nº 6599402217 - GGFIS - DF

Autuada: EMS S/A

A empresa EMS S/A foi autuada em 13/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir medicamentos que foram fabricados utilizando insumo farmacêutico ativo (IFA) VALSARTANA fabricado pela empresa Mylan/Lantech, que possuía desvio de qualidade evidenciado pela presença de nitrosaminas mutagênicas em sua composição. Os medicamentos que foram fabricados com o IFA em questão foram: BRASART 80MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP2051 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 80MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4750 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4803 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP2053 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG, COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP8484 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4751 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 320MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote 000607 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 320MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OR3122 fab. set-18 val. set-20; BRASART 320MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OS4124 fab. set-18 val. set-20; BRASART 160MG +5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4806 fab. set-18 val. set-20; BRASART 160MG +5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4796 fab. set-18 val. set-20; BRASART 160MG+5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OR5752 fab. set-18 val. set-20; BRASART 160MG+5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OS5558 fab. set-18 val. set-20; BRASART 320MG+10MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OK1 849 fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 320MG+10MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OM9215 fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 320MG+5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OM7466

fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 320MG+SMG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OL8510 fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 320MG+SMG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote ON9443 fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 320MG+SMG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ5026 fab. out-18 val. out-20; BRASART 320MG+5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OL6399 fab. abr-18 val. abr-20; BRASART 160-MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4761 fab. set-18 val. set-20; BRASART 160MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4804 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OR9971 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP7277 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 160MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OK1902 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 160MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OM9186 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 160MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OM9187 fab. mai-18 val. mai/20; BRASART 160MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OR5663 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote Oj5127 fab. mar-18 val. mar-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OL2969 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OL5276 fab. mar-18 val. mar-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OM9208 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote ONSO25 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote 000572 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 320M+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP2093 fab. jun- 18 val. jun-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4784 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 320MG+12,5MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OR3634 fab. ago-18 val. ago-20; BRASART 320MG-1-25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OK1905 fab. mar-18 val. mar-20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote ON5020 fab. mai/18 val. mai-20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote ONSO21 fab. mai-18 val. mai-20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OP2073 fab. ago-18 val. ago/20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote 0132074 fab. ago18 val. ago-20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4760 fab. set-18 val. set-20; BRASART 320MG+25MG COMPRIMIDOS REVESTIDOS lote OQ4758 fab. set-18 val. set-20; BRASART

[...]

Notificada da autuação em 14/04/2022 (fls. digitais 90 do SEI 2690257), a Autuada apresentou sua defesa em 28/04/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2626261/22-0) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. digitais 93 do SEI 2690257).

Em defesa, a autuada alega, em suma, falta de tipificação legal adequada ao caso concreto; que o art. 15 do Decreto 8077/2013 não descreve adequadamente a infração sanitária; que não houve infração sanitária, pois ao tomar conhecimento do problema, iniciou o recolhimento voluntário dos produtos; que o problema não ocorreu na fabricação do produto, mas sim na matéria-prima, o que é alheio à sua gerência e ao seu espectro de conhecimento e por isso não pode ser penalizada; que não houve risco sanitário, considerando que a própria Anvisa orientou a não interrupção de uso do medicamento. Pede que o AIS seja declarado insubsistente e que seja determinado o seu arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelas provas de fls. digitais 52, 53, 54, 55, 68, 69, 70, 71.

A área autuante relata que houve uma reunião inicial com a empresa que abordou o recolhimento voluntário de medicamentos à base de Valsartana pela empresa EMS S/A, devido à presença de contaminantes nitrosaminas mutagênicas. As evidências de contaminação foram apresentadas através de testes realizados pela Mylan/Lantech e confirmadas em documentos da Anvisa. A EMS S/A identificou e recolheu lotes contaminados, mas também encontrou lotes suspeitos. Para estes últimos, a empresa propôs realizar análises antes do recolhimento, contudo, a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) determinou que todos os lotes, independentemente da confirmação de contaminação, fossem recolhidos para proteger a saúde pública.

Diz que, apesar dos esforços da autuada, o relatório de recolhimento da EMS S/A revelou que o percentual de medicamentos recolhidos foi baixo devido a fatores externos. Em

resposta a esse desvio de qualidade, a Anvisa publicou uma medida cautelar em maio de 2019, suspendendo a comercialização, distribuição, fabricação e uso dos produtos afetados, conforme a Resolução RE nº 1.194. A decisão baseou-se na notificação da empresa Mylan Laboratories Ltda, que forneceu o insumo contaminado com nitrosaminas.

Quanto à alegação de que a tipificação e o enquadramento legal das condutas não estão apropriados, a área autuante afirma que a responsabilidade da EMS S/A foi confirmada com base no artigo 15, §1º, do Decreto nº 8.077/2013, que exige que as empresas garantam a qualidade e segurança dos produtos até o consumidor final, e que o descumprimento da norma sanitária justifica a abertura de processo administrativo e a aplicação de penalidades.

No que se refere à alegação da empresa de que não é responsável pela fabricação, apenas pela distribuição dos produtos contaminados, a área autuante concorda com a alegação, e sugere a manutenção apenas da conduta de distribuição de produtos com desvio de qualidade, pois não é possível, pela simples análise dos documentos acostados, responsabilizá-la pela fabricação do medicamento em questão.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Despacho nº 128/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2785049).

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 total** do AIS, considerando os documentos de fls. digitais 05/77 do SEI 2690257, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere à conduta de fabricação, entendo que deve ser mantida, pois os lotes indicados na autuação constam na relação de lotes apresentados pela EMS que utilizaram o insumo farmacêutico ativo (IFA) VALSARTANA

fabricado pela empresa Mylan/Lantech, que possuía desvio de qualidade evidenciado pela presença de nitrosaminas mutagênicas em sua composição, conforme Comunicado de Recolhimento Voluntário de fls. digitais 52/53 do SEI 2690257.

O Comunicado assim informa: "EMS SIGMA PHARMA LTDA, (...), vem, por meio deste informar que está recolhendo os lotes dos produtos citados na tabela abaixo, **em razão de utilização de matéria prima Valsartana proveniente do fornecedor Mylan laboratories Ltd.**" Portanto, chego a conclusão de que a EMS fabricou sim os medicamentos indicados na autuação, devendo ser responsabilizada tanto pela fabricação quanto pela distribuição dos produtos, conforme indicado na autuação.

Contudo, tendo em vista o princípio da consunção (regra jurídica utilizada principalmente no direito penal, mas que também pode ser aplicada em outros ramos do direito), as infrações de fabricar e distribuir não serão punidas separadamente, pois quando um delito mais grave é cometido, nesse caso o ato de distribuir, e inclui um delito menos grave em sua realização, o ato de fabricar, o crime menor é considerado consumido pelo crime maior.

No que se refere ao enquadramento legal e à tipificação das condutas, não há reparos a serem feitos. O §1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013, e os incisos IV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, estão adequados ao caso concreto.

Acerca do recolhimento voluntário dos produtos, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

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** (2796627 e 3101747), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2796631) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2785049), devendo ainda ser considerada a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, tendo em vista o Comunicado de Recolhimento Voluntário apresentado à Anvisa em 30/04/2019.

Importante frisar que a certidão de reincidência (Certidão 2796631) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359711/2009-31) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/10/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 03/2018 (data de fabricação de alguns lotes do produto contendo IFA com desvio de qualidade), 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, com exceção da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, motivo pelo qual a infração será classificada como leve 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a atenuante mencionada anteriormente, 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\$**

225.000,00 (duzentos e vinte e cinco mil reais), sendo o valor de R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por cada 1 (um) dos 45 (quarenta e cinco) produtos relacionados no AIS, todavia, dobrada para R\$ 450.000,00 (quatrocentos 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 05/08/2024, às 16:57, 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 **3101784** e o código CRC **20A8AADE**.