

DECISÃO N° 1980177, DE 11 DE AGOSTO DE 2022

Processo nº 25351.775109/2020-05

AI5 nº 2604387204 - GGFIS

Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA.

A empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA foi autuada em 06 de agosto de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 13 da Lei 6.360/76 e artigo 83 da Resolução RDC nº 48/2009. A conduta foi tipificada no art. 10, incisos XVI, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento TORAGESIC, lote 789203 (5787771), fab. 10/2015, vai. 10/2017, conforme informado na petição da empresa sob expediente no 1343132/16-3 — de 09/03/2016, implementando alteração de excipiente (peticionada sob expediente no 472284/05-1) não aprovada pela ANVISA

[...]

Notificada da autuação em 01 de fevereiro de 2021 (fls. 23), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 565947/21-4), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, prescrição da ação punitiva, uma vez que transcorreram mais de 5 (cinco) anos da data da prática da suposta infração. Alega que requereu, em 20 de outubro de 2005, a alteração de excipiente, e que as exigências exaradas na época foram integralmente cumpridas. Relata que tomou conhecimento do indeferimento do pedido de alteração de excipiente juntamente com o indeferimento do pedido de renovação do registro do medicamento similar TORAGESIC (comprimidos sublinguais e solução oral), em 09/04/2012 e, na época, interpôs Recurso Administrativo com Efeito Suspensivo.

Assevera que em Reunião Ordinária Pública - ROP 006/2016, realizada no dia 22/03/2016, a Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, conhecer e dar provimento ao recurso. Esclarece que, foi criado um novo número de expediente

(0118286/17-2) para a alteração de excipiente para possibilitar a reabertura de análise após o julgamento do recurso, deferido pela Anvisa, conforme RESOLUÇÃO - RE Nº 1.909, de 10 de junho de 2020. Por fim, requer que seja reconhecida a ocorrência da prescrição da ação punitiva ou seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária (AIS) ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 02 de julho de 2021 pela manutenção do AIS e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17v e 31).

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 os documentos de fls. 02 a 16, como o Memorando 38/2017 - GEPRE/GGMED/ANVISA que informa sobre a implementação de alteração pós-registro não aprovada pela Anvisa e notas fiscais e ordem de produção do lote 789203_S787771 produzido com formulação que contemplava alteração de excipiente cujo indeferimento havia sido publicado na Resolução nº 1.553 de 05/04/2012. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Cumprе ressaltar que, na qualidade de órgão de regulação e fiscalização das atividades sob Vigilância Sanitária, esta Agência deve perquirir sobre o cometimento de irregularidades no seu âmbito de competência, a fim de que sejam implementadas as medidas cabíveis com vistas à proteção à saúde.

De acordo com o estabelecido no artigo 83 da Resolução RDC nº 48/2009 a *alteração moderada de excipiente só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.*

No que se refere a alegação de prescrição da ação punitiva, não lhe assiste razão. Destaca-se que o Auto de Infração Sanitária foi lavrado em agosto de 2020, portanto antes de completados os cinco anos da data da prática do ato infracional, em outubro de 2015.

Com relação a alegação de que foi dado conhecimento e provimento a Recurso interposto após o indeferimento da petição de alteração de excipiente, ressalte-se que conforme descrito no Memorando 38/2017 - GEPRE/GGMED/ANVISA, de 23 de janeiro de 2017 (fls. 02), a petição retornou para análise após provimento do Recurso e encontrava-se em análise naquela data. Destaca-se que a alteração de excipiente foi deferido em 10 de junho de 2020, conforme RESOLUÇÃO - RE Nº 1.909/2020.

Isso 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 está classificada como Grande Porte - Grupo I, conforme declarado na defesa administrativa apresentada, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa, fls. 33) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 17v e 31).

Importante frisar que o Relatório do Sistema de Informações de Vigilância Sanitária - Datavisa de fls. 33 é dotado de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043986/2006-57) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (28/10/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de primariedade de fls. 26, pois considerou a data da autuação como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em

2015.

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 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 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\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 11/08/2022, às 11:13, 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 **1980177** e o código CRC **32BCB0D5**.

