

DECISÃO N° 2905244, DE 11 DE ABRIL DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.639406/2017-84

Autuada: EMS S/A

AIS n.: 2193032175 - GGFIS

Expediente do Recurso n.: 3879269/21-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fls. 131 do SEI 2467482 e 2905325), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

No mérito, a área técnica assim se manifestou às fls. 53 do SEI 2467482, por meio do Despacho nº 19-177/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA:

[...]

Tal desvio representa uma falha considerável nos procedimentos da empresa, que não foi capaz de identificar a utilização de material de rotulagem inadequado ao produto que estava sendo produzido, descumprindo com o Inciso VII do Artigo 11 da RDC 17/2010. Trata-se de um desvio que é de difícil identificação pelo paciente pois o produto possui material de rotulagem equivocado.

[...]

No que se refere ao enquadramento legal e à tipificação da conduta, observo que a fabricação e o comércio de medicamento com desvio de utilização **da embalagem secundária equivocada/inadequada ao produto que foi embalado**, descumpre, além dos dispositivos indicados na autuação, também o inciso VII do art. 11 e o inciso III do art. 277 da Resolução RDC nº 17, de 2010, transcritos a seguir. Ressalto que a definição de embalagem, também transcrita a seguir, inclui a operação de rotulagem.

[...]

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

XXI - embalagem: **todas as operações**, incluindo o envase e **a rotulagem**, pelas quais o produto a granel deve passar, **a fim de tornar-se produto terminado**;
(...)

[...]

Art. 11. O **sistema de garantia da qualidade** apropriado à fabricação de medicamentos deve assegurar que:

VII - os medicamentos não sejam comercializados ou distribuídos antes que os responsáveis tenham se certificado de que cada lote de produção tenha sido produzido e controlado **de acordo com os requisitos do registro e quaisquer outras normas relevantes à produção, ao controle e à liberação de medicamentos**.

[...]

Art. 277. A inspeção em linha do produto durante a embalagem deve incluir regularmente, pelo menos, as seguintes verificações:

III - se estão sendo utilizados os produtos e os materiais de embalagem corretos;

(g.n.)

[...]

Por oportuno, faço a inclusão do inciso VII do art. 11 e do inciso III do art. 277 da Resolução RDC nº 17, de 2010. Destaco que tais inclusões não prejudicam o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados, conforme já exposto na decisão recorrida.

A conduta da autuada se encontra corretamente tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei 6437, de 1977, pois a empresa fabricou, embalou e vendeu medicamentos contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente.

Ressalto que, independentemente do risco sanitário da infração, há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977.

Contudo, quanto à dosimetria da pena, entendo ser excessivo o valor anteriormente cominado.

É certo que a empresa tem a obrigação de garantir a qualidade dos seus produtos, bem como realizar recolhimento voluntário em caso de desvio, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação da multa ao presente caso.

Contudo, a comunicação à Anvisa do desvio de qualidade e o recolhimento voluntário, bem como os procedimentos seguintes adotados pela autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Ademais, a própria autoridade fiscalizadora, em fls. 120 do SEI 2467482, reconhece que o risco foi baixo.

Por fim, aponto que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e parágrafo único).

No caso, a reincidência considerada foi a genérica, a

qual não traz qualquer exigência para fins de sua caracterização, não interessando se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza.

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, opino pelo acolhimento parcial das razões oferecidas, com a adequação da penalidade aplicada, por reconhecer a aplicabilidade da atenuante prevista no artigo 7º, III, da Lei nº 6.437, de 1977, uma vez que a Recorrente, voluntariamente, adotou medidas para o recolhimento do lote, e comunicou o fato à Anvisa.

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

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 11/04/2024, às 16:22, 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 **2905244** e o código CRC **3176A36F**.