



## DECISÃO N° 3555154

**Processo nº 25351.121605/2021-17**

**AIS nº 0806013214 - GGFIS**

**Autuada: EMS S/A.**

A empresa EMS S/A foi autuada em 01/03/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o parágrafo 1º da RDC 55 de 2005; artigo 4º da RDC 301/2019; parágrafo único do art. 14, § 1º do artigo 15 e artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; §1º do artigo 66 da Lei 9.784/99. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, X, XXIX e XXXI, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

- 1) Fabricar e comercializar o medicamento cloridrato de amitriptilina 75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30, lote 0R5319, FAB: 08/2018 VAL: 08/2020, contendo dentro da embalagem secundária o medicamento atenolol.
- 2) Não atender tempestivamente o cumprimento da exigência 0820277/20-0, de 18/03/2020, com prazo máximo de 3 dias para atendimento, sendo respondida em 25/03/2020.
- 3) Não apresentar os relatórios de monitoramento subsequentes ao primeiro, com periodicidade de 30 dias, conforme previsto no parágrafo 1º da RDC 55 de 2005.

[...]

Notificada da autuação em 15/09/2023 (documentos SEI nº 2654469 e 2654473), a Autuada apresentou sua defesa em 29/09/2023 (SEI nº 2723086) via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 1038566/23-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2723132).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que segue as Boas Práticas de Fabricação, negando a infração sanitária apontada. Sustenta que o problema com o lote 0R5319 foi pontual, sem risco sanitário, e que tomou medidas imediatas, incluindo Recolhimento Voluntário. Afirma que não detectou qualquer desvio de qualidade durante o processo de fabricação.

A empresa nega ter descumprido o prazo da Notificação nº 0820277/20-0, afirmando que respondeu em 25/03/2020, dentro dos 3 dias após o recebimento em 20/03/2020, e que atendeu as informações solicitadas pela Agência.

Reclama que a Resolução RDC nº 55/2005 foi revogada antes do recebimento da autuação em questão.

Argumenta que, considerando que não se tratava de recolhimento realizado na classe de risco à saúde II, mas sim classificado como classe de risco III, não havia qualquer obrigatoriedade de apresentação periódica dos protocolos de monitoramento de recolhimento, de modo que não há que se falar em infração sanitária.

Diz que seguiu os prazos de entrega dos relatórios a partir do recebimento da Notificação nº 2528194/19-1, recebida em 21/10/2019.

Menciona que o AIS foi lavrado mais de um ano após o término do processo de Recolhimento Voluntário. Pede o arquivamento do Auto de Infração ou, alternativamente, a aplicação de advertência, considerando sua primariedade para o produto e para a tipificação feita.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/04/2025 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo próprio Comunicado de Recolhimento Voluntário da empresa, onde a mesma assim se manifestou: “em que pese não ter identificado nenhum fator que indicasse que houve efetivamente falha nas Boas Práticas de Fabricação, sendo fato pontual e isolado, a empresa proativamente iniciou o procedimento de recolhimento voluntário do lote em comento”.

Quanto à conduta descrita no item 2 do AIS, entende que houve descumprimento de prazo.

Em relação à conduta descrita no item 3 do AIS, menciona que a empresa apenas apresentou a comprovação do protocolo de dois relatórios, 201911140017PR, de 14/11/2019, e 20200217004OPR, de 17/02/2020.

Conclui dizendo que a empresa não protocolou os relatórios de monitoramento subsequentes ao primeiro, com a periodicidade de 30 dias exigida, ferindo o disposto no parágrafo 1º da RDC 55 de 2005, culminando em infração sanitária nos termos do artigo 10 da Lei 6.437.

Diz que a alegação de que essa norma foi revogada não merece prosperar, pois o Auto de Infração foi lavrado antes da revogação.

Por fim, classificou o risco sanitário das infrações como médio, acompanhando o Despacho nº 596/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA de fls. 10/12 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3539370).

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, entendo pela **manutenção parcial do AIS, mantendo as condutas descritas nos itens 1 e 3 do AIS**, considerando o Comunicado de Recolhimento Voluntário apresentado pela autuada (fls. 03/05 do SEI nº 2588996), bem como o Despacho nº 596/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10/12 do SEI nº 2588996); e **descaracterizando a conduta descrita no item 2**, considerando que a contagem de prazo para cumprimento de notificações segue os critérios da Lei nº 9.784/1999 (§ 1º do art. 66), tendo o prazo começado no primeiro dia útil após a ciência da notificação, ou seja, em 23/03/2020, encerrando-se em 25/03/2020, data em que a autuada apresentou seu cumprimento (SEI nº 3556008).

Ressalto que a existência de certificações não impede a ocorrência de falhas pontuais. O desvio identificado (troca de blisters) indica falha objetiva no controle de qualidade e na rastreabilidade interna, comprometendo a confiança nas práticas alegadas.

Ainda, a ausência de detecção interna reforça a falha nos mecanismos de controle da qualidade. O problema só foi percebido após a distribuição, o que evidencia deficiência no controle final antes da liberação do lote.

Destaco que a troca de medicamentos compromete gravemente a segurança do paciente, independentemente da aparência visual. A ingestão de medicamento errado, mesmo que visualmente diferente, representa risco sanitário inaceitável.

Quanto às alegações de que não havia qualquer obrigatoriedade de apresentação periódica dos protocolos de monitoramento de recolhimento, considerando a classe de risco à saúde III, vejamos. Em seu Comunicado de Desvio de Qualidade e em seu Relatório Conclusivo de

Recolhimento de Medicamentos, **a autuada não informou a classificação do risco**, mesmo estando previsto na definição do inciso II do art. 2º da Resolução RDC nº 55, de 2005 (Comunicado de Desvio de Qualidade).

Além disso, **a própria autuada implementou o recolhimento** do produto objeto da autuação. O art. 3º da citada Resolução dispõe que "O recolhimento previsto neste regulamento, **será obrigatoriamente implementado pela empresa detentora do registro, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde**, previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento, e implicará também na imediata suspensão da comercialização do(s) respectivo(s) lote(s) do medicamento e segregação do estoque na empresa detentora do registro, distribuidores e estabelecimentos receptores." (g.n.)

Além disso, as condutas da autuada foram classificadas como sendo de **médio** risco, como já dito.

Acerca dos relatórios, conforme disposto no §1º do art. 9º da mesma Resolução, "O primeiro relatório deverá ser encaminhado à ANVISA no prazo de 30 (trinta) dias **a contar do comunicado** previsto no art. 5º deste regulamento, e os subseqüentes em igual período." (g.n.).

Insta consignar que o Despacho nº 596/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 10/12 do SEI nº 2588996) sugeriu a autuação da empresa pelo descumprimento da Notificação de Exigência nº 0894702/20-3, e não pelo descumprimento da Notificação de Exigência nº 0820277/20-0. Portanto, entendo como erro a autuação por descumprimento do prazo de cumprimento da Notificação de Exigência nº 0820277/20-0.

O descumprimento da Notificação de Exigência nº 0894702/20-3 não foi analisado aqui por não ser objeto do auto de infração sanitária em questão.

Registro que a alegação de que o AIS foi lavrado mais de um ano após o término do processo de Recolhimento Voluntário não traz qualquer prejuízo ao andamento desse processo administrativo sanitário, pois as infrações às disposições legais e regulamentares de ordem sanitária prescrevem em cinco anos (art. 38 da Lei nº 6437, de 1977).

Observo que a autuada **pode** ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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**.

No que se refere ao pedido para que seja considerada primária, não merece acolhimento. A certidão de reincidência de fls. 28/30 do SEI nº 2588996 comprova a não primariedade da autuada. Para caracterizar a reincidência genérica, prevista no §2º do art. 2º da Lei nº 6437, de 1977, não é necessário que a infração antecedente e a subsequente possuam a mesma natureza.

A Procuradoria já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior**.

Por oportuno, no que se refere ao enquadramento legal e à tipificação das condutas descritas nos itens 1 e 3 do AIS, a autuada descumpriu os seguintes dispositivos legais: parágrafo 1º do art. 9º da RDC 55 de 2005; artigo 4º da RDC 301/2019; § 1º do artigo 15 e artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; tipificadas no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6437, de 1977.

Destaco que, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Finalmente, mesmo que não houvesse risco, isso não elimina a ilegalidade das condutas. Permitir o contrário seria aceitar que a empresa, com controles falhos, decidisse sozinha sobre manter o produto no mercado.

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** (SEI nº 3555652), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 28/30 do SEI nº 2588996) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como **médio** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 3539370), devendo ser considerada ainda a **atenuante** das providências adotadas (art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977), conforme exposto anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 28/30 do SEI nº 2588996 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.108056/2010-46) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/03/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, **em 08/2018**, 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 prevista no inciso III do art. 7º da citada Lei**, 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.

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 parcialmente o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, apenas no que se refere às condutas descritas nos itens 1 e 3 do AIS, e aplico à Autuada a penalidade de Advertência.**

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 24/04/2025, às 11:12, 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 **3555154** e o código CRC **E0C67B9D**.

