

DECISÃO N° 2544678, DE 22 DE AGOSTO DE 2023

Processo: 25351.834531/2020-00
Auto de Infração - AIS n° 2780143/20-8 - GGFIS
Autuada: EMS SIGMA PHARMA LTDA

A empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA foi autuada em 19 de agosto de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo descrita(s), infringindo o artigo 13 da Lei n° 6.360/1976 e o item 4.k do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 73/2016. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso(s) IV e XV, da Lei n° 6.437, de 1977.

[...]

Implementar a alteração maior de excipiente pleiteada no expediente 2137044/17-3 antes da aprovação expressa da Anvisa conforme averiguado pela GEPRE/,GGMED e confirmado pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA no expediente 209537188. A alteração efetuada inclui a inclusão do excipiente talco, retirada dos excipientes macrogol, sacarina sódica e ciclamato de sódio, além de alteração do quantitativo dos excipientes glicinato de alumínio, - fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, celulose microcristalina, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e, ainda, alteração do polímero de revestimento.

[...]

Notificada da autuação em 02 de fevereiro de 2021, a Autuada apresentou sua defesa em 11 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa n° 0564645/21-4) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33).

Alega ocorrência da prescrição da ação punitiva, tendo em vista que o Auto de Infração Sanitária - AIS se refere a uma petição de 2017 que protocolizara por orientação da Anvisa e, sustenta que já teria ocorrido a concordância com a formulação do produto por meio da Resolução - RE n° 2.673/2009 (alteração de produção) e da Resolução - RE n° 681/2014 (inclusão de local de fabricação). Acrescenta que o "*registro foi publicado no Diário Oficial da União de 13 de fevereiro de 1998*

por meio da Portaria nº 133, de 12 de fevereiro de 1998, considerando o processo de produção da camada ácida por compressão direta e da camada alcalina por granulação via úmida".

Relata que em 26/01/2015 foi surpreendida com o indeferimento da petição de alteração de excipiente (expediente nº 059497/08-1) de 14/01/2008, por meio da Resolução - RE nº 233, de 23 de janeiro de 2015. Inconformada, tempestivamente, interpôs recurso administrativo sob expediente nº 0115725/15-6, que ainda estaria pendente de julgamento pela Diretoria Colegiada. E acrescenta: "*Nada obstante, considerando a pendência de decisão definitiva de mérito quanto ao pedido de alteração de excipiente, a Empresa vem, desde 2016, discutindo junto à esta i. Agência a Transferência do Local de Fabricação do produto em tela para a unidade fabril da empresa NOVAMED localizada em Manaus/AM*". Continua dizendo que para regularizar a alteração de excipiente, apesar das concordâncias anteriores já relatadas, reuniu-se com a Gerência de Pós-Registro (GEPRE) e, após, protocolou nova petição de alteração de excipiente, por meio do expediente nº 2137044/17-3.

Diz ter sido surpreendida em 12 de março de 2018, com o indeferimento sumário da petição - Mudança Maior de Excipiente. Assim, contra essa decisão interpôs o Recurso Administrativo, sob expediente nº 0315382/18-7, porque "*em oportunidades anteriores esta Agência havia anuído com a formulação do produto, o qual encontra-se julgado conforme Aresto nº 1.254, de 07 de março de 2019, publicado em DOU de 12/03/2019, com retorno dos autos à área técnica para reavaliação, acompanhando integralmente o Voto nº 160/2018/DSNVS/Anvisa, mas que ainda não foi concluído*".

Continua seu relato e afirma não ter "*medido esforços para regularizar a formulação do produto a fim de adequar ao processo de produção por compressão direta (via seca), anuído por esta i. Autarquia desde 06 de julho de 2009 e já aprovado por meio da petição de inclusão da unidade fabril EMS - Hortolândia/SP em 2014*". Ressalta a ausência de risco sanitário à população, e que o AIS viola os princípios da razoabilidade, interesse público e proporcionalidade. Entende que, decidindo pela penalização, a penalidade a ser aplicada deve, no máximo, de advertência.

Requer o reconhecimento da ocorrência da prescrição punitiva, com a extinção do processo administrativo.

Alternativamente pede a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24 de junho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 37-42):

[...]

Destacamos que houve três pedidos de alteração de excipientes protocolados e que tratam do requerimento de alteração de excipientes para o produto Somalgin Cardio e que nenhum dos excipientes de alteração de excipientes protocolados pela EMS SIGMA PHARMA LTDA. foram deferidos. A análise havia sido iniciada pela Anvisa antes da publicação da RDC nº 219/2018. Deste modo, foi publicada a RE 1.409, de 28/02/2018 para determinar a suspensão da fabricação do medicamento. Apesar de ter sido revogada a resolução agora citada, ficou devidamente confirmado que a empresa comercializou o produto com alteração na fórmula, diferente da aprovada no registro, o que configurou alteração maior de excipiente, sem anuência prévia da Anvisa, descumprindo o artigo 13 da Lei 6360/76.

[...]

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 41), acompanhando as conclusões da área de investigação, contidas no Despacho nº 479/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 10).

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.

A Lei nº 9.873/1999 estabelece prazo de prescrição para o exercício de ação punitiva pela Administração Pública Federal, direta e indireta. O artigo 1º dessa Lei dispõe que *"Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado"*. Ou seja, a partir da data do fato irregular, a Administração dispõe do prazo de cinco anos para dar início ao processo administrativo sancionador. No presente caso, os fatos foram constatados em 15/02/2018, conforme Memorando nº 32/2018/SEI/GEPRE/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 02).

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 seguintes constantes do autos: Memorando nº 32/2018/SEI/GEPRE/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 02); Resposta à Notificação nº 0180020/18-5 (fls. 03-07); Memorando nº 74/2018/SEI/GEPRE/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 09); Despacho nº 479/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 10-11); Memorando nº 280/2019/SEI/GEPRE/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 12-14); Despacho nº 16/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 15); Despacho nº 479/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 17-18), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Os argumentos trazidos pela Autuada em sua defesa são os mesmos que apresentou quando da resposta à Notificação nº 0180020/18-5. A esse respeito, a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos - GEPRE, após analisar as informações apresentadas, pronunciou-se por meio do Memorando nº 74/2018/SEI/GEPRE/GGMED/DIARE/ANVISA (fl. 09), esclarecendo que *"não há que se falar em aprovação indireta de alteração maior de excipientes, pois esse instrumento não existe. Para alteração maior de excipientes é necessário que exista o requerimento formal, por meio de expediente específico e sua implementação só pode ser realizada após conclusão favorável da Anvisa a respeito do pedido, ou seja, com a publicação do Deferimento do expediente de alteração de excipientes"*. E explica:

[...]

3. Destacamos que houve três pedidos de alteração de excipiente protocolados e que tratam do requerimento de alteração de excipientes para o produto Somalgin Cardio e que nenhum dos expedientes de alteração de excipientes protocolados pela E.M.S. SIGMA PHARMA LTDA foram deferidos segue a Relação:

3.1. O expediente nº 231642/07-1, mencionado na argumentação da empresa e que trata de pedido de

alteração de excipientes, está "encerrado" e existe a seguinte anotação no sistema Datavisa: "encerrada pois a empresa manifestou não ter interesse na alteração solicitada (fórmula não pretendida) - GRMED - 27/06/2014";

3.2. O expediente nº 059497/08-1, protocolado em 03/12/2007, que trata de mais um pedido de alteração de excipientes, está indeferido, sendo esta decisão publicada em 26/01/2015; por meio da Resolução - RE nº Z33, de 23/01/2015, segundo o sistema Datavisa;

3.3. O expediente nº 2137044/17-3, protocolado em 20/10/2017, que trata de mais um pedido de alteração de excipientes, está indeferido, sendo esta decisão publicada em 12/03/2018, por meio da Resolução - RE nº 578, de 08/03/2018, segundo sistema Datavisa.

4. Diante dos indeferimentos, sucessivos, tem-se que não houve qualquer aprovação para a mudança de fórmula do produto.

[...]

A GEPRE avaliou o risco sanitário da infração, informando ser de baixo risco associado a alteração realizada pela empresa. A Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos (COIME) destaca em seu Despacho nº 479/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 17-18) que devido ao baixo risco associado ao caso, não se não foi determinado o recolhimento dos lotes já fabricados, respeitando-se assim o princípio da proporcionalidade.

Portanto, resta comprovada a prática da infração, a Autuada implementou alteração na fórmula, diferente da aprovada no registro, o que configurou alteração maior de excipiente, sem anuência prévia junto a ANVISA.

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, a empresa se auto declara como de Grande Porte - Grupo I. Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se

refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2544632) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2544632) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.425536/2009-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/01/2017). 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, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/08/2023, às 19:49, 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 **2544678** e o código CRC **F411B078**.
