

VOTO Nº 47/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Recorrente: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA

CNPJ: 02.814.497/0001 07

Nº do processo administrativo sanitário: 25351.236795/2015-06

Nº do expediente do recurso (2ª instância): 1224155/23-8

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
MEDICAMENTO. DESVIO. CORPO
ESTRANHO. AMOSTRA ÚNICA.
BAIXO RISCO.

Voto por **CONHECER DO
RECURSO E NEGAR-LHE
PROVIMENTO**, mantendo a
penalidade de multa no valor
R\$20.000,00 (vinte mil reais),
dobrada para R\$40.000,00
(quarenta mil reais).

Área responsável: Área de origem: Gerência-Geral de Inspeção e
Fiscalização Sanitária - GGFIS

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. DO RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo sob expediente nº 1224155/23-8 (SEI nº 3145090), interposto pela empresa em epígrafe, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 30ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 27 de setembro de 2023, na qual foi decidido, por unanimidade, **CONHECER** do recurso e **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1331/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 20/4/2015, mediante o AIS nº 183/2015 - GGFIS (fls.1/2), a empresa Cimed Indústria de Medicamentos Ltda foi

autuada por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento Enalamed ® (maleato de enalapril 20mg), lote 1307053, fabricação 08/2013, por apresentar corpo estranho no interior do blíster (fio de cabelo), conforme amostra única apreendida pela Vigilância Sanitária Municipal de São Paulo/SP, TCA série D/nº 15557, lacre nº 0016734.

Nos termos do auto de infração, a conduta irregular violou o §1º do art.15 do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.

À fl.3, Ofício nº 010/COVISA/SG MED/2013.

À Notificação nº 09-0104 CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que foi respondida pela autuada mediante petição sob expediente nº 288031/14-8, às fls.7/29.

À fl.30, Despacho 09-0396/2014 CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que sugeriu a autuação e classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício n. 5-423/2015/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 13/11/2015, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.34, a empresa apresentou defesa sob expediente nº 1038108/15-2, às fls.35/52.

Às fls.54/55, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.023679/2004-98, em 10/6/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls.57/59, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.62, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, indicando ser a autuada de grande porte grupo I.

Às fls. 64/67, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

À fl.70, Ofício nº 2-849/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 10/7/2019, conforme AR, à fl.101.

À fl.72, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 130, de 9 de julho de 2019, Seção 1, páginas 61/62.

À fl.75, Recibo de entrega de cópia de documentos.

Às fls.102/134, tem-se o recurso sob expediente nº 0782231/19-6.

À fl.137, em decisão de retratação parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, convertendo a pena de multa em advertência.

Às f ls.161-164, Voto 1331/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.165-166, Aresto nº 1.597/2023.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (fl.167), devidamente recebida em 19/10/2023, conforme AR, à fl.168.

Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 2945047).

Recurso sob expediente nº 1224155/23-8 (Sei nº 3145090).

Boleto (Sei nº 3271458).

Despacho nº 545/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei nº 3287610).

Em 27/12/2024, fui sorteado para a relatoria do recurso.

É a síntese necessária. Segue-se à análise do recurso administrativo.

2. DA ANÁLISE

2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade, e pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo

único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 19/10/2023 (AR, às fls. 168), e apresentou o recurso pelo Solicita, em 07/11/2023, sendo, portanto, tempestivo.

Além disso, verificam-se as demais condições para prosseguimento do feito, visto que o recurso tem previsão legal, foi interposto perante o órgão competente, a Anvisa, por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Das alegações da recorrente

A autuada apresentou recurso contra decisão da GGREC, alegando, em síntese, que:

- (a) o valor da multa é extremamente excessivo;
- (b) trata-se de ocorrência pontual e que não acarretou qualquer dano à saúde pública;
- (c) o corpo estranho, que estava no interior de blíster (fio de cabelo), foi verificado em única amostra, sendo baixo o risco sanitário;
- (d) o Despacho 09-0396/2014 - CFISC/GFIMP/ANVISA, de 28/04/2014, sugeriu a autuação e posterior arquivamento, pois foi constatado que a empresa apresentou plano de ação com medidas preventivas;
- (e) segue rigorosamente os princípios das Boas Práticas de Fabricação.

Pugna, assim, pelo arquivamento do processo com o cancelamento da penalidade. Subsidiariamente, pede pela conversão da pena de multa em advertência.

2.3. Do juízo quanto ao mérito

No tocante à alegação de que se trata de ocorrência

pontual e que não acarretou qualquer dano à saúde pública, destaco que isso não afasta a ocorrência da infração sanitária, tendo em vista a detecção de que o produto se apresentava em desacordo com suas especificações. Além disso, é importante lembrar que o medicamento deve manter suas características até o consumidor final, como preconiza a legislação. Nesse sentido, houve o comprometimento da qualidade de um blister, o que é plenamente passível das penalidades pertinentes.

Quanto à alegação de não ocorrência de danos à saúde pública, importa destacar que não se pode perder de vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário. Portanto, a norma aqui aplicada tem por objetivo coibir a entrada, no mercado, de produtos capazes de gerar danos à saúde pública.

Em se tratando da dosimetria da pena, apesar da autoridade julgadora de 1ª instância ter decidido por converter a penalidade de multa em advertência, a GGREC discordou de tal decisão, pois embora o desvio detectado ter sido classificado como de baixo risco sanitário e ter sido verificado em amostra única, a pena de advertência se mostra muito branda e em descompasso com outros processos semelhantes a este.

Adicionalmente, considerando que o porte econômico da autuada é Grupo I (grande porte), não cabe o pleito da recorrente para conversão de multa em advertência, haja vista que a aplicação de orientações, como é o caso da advertência, é válida em se tratando de microempresas e empresas de pequeno porte, nas quais a fiscalização sanitária deve ser prioritariamente orientadora, conforme dispõe o art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, desde que a empresa seja primária e o grau de risco da conduta praticada seja baixo ou médio.

Com relação ao Despacho nº 09-0396/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA (fl.30), transcreve-se o trecho citado pela autuada:

Assim, diante da constatação do desvio de qualidade, **sugiro a autuação da empresa** considerando que o caso foi pontual sugiro o arquivamento, classificando o risco sanitário como BAIXO.

Corroboro com o mesmo entendimento exarado no Despacho nº 545/2024/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, qual seja:

Da leitura dessa frase de forma isolada, é possível entender uma eventual contradição, uma vez que, ao

mesmo tempo que a área técnica sugere a autuação, ela recomenda o arquivamento. No entanto, no assunto do documento, destacado no início do Despacho nº 09-0396/2014 – CFISC/GFIMP/GGIMP/ANVISA, é possível verificar que o arquivamento se refere ao dossiê de investigação (expediente nº 121342/14-3), e isso não significa arquivamento da autuação (ou não autuação), mas, apenas, que a investigação foi finalizada pela GFISC/GGFIS, tendo sido o objeto da fiscalização encaminhado à área responsável pela autuação (COPAS). Tanto que, logo em seguida, à fl.31, por meio do Despacho nº 0185-2015/COPAS/GGFIS/ANVISA, a COPAS abre processo administrativo sanitário para apurar a infração, desentranha do dossiê de investigação os documentos necessários para a instrução deste processo, e o arquiva (o dossiê, e não o auto de infração).

Ratifico o entendimento das instâncias julgadoras anteriores quanto à multa aplicada. A dosimetria da pena levou em consideração o porte econômico da empresa (Grande Porte Grupo I), reincidência e o risco sanitário envolvido, nos termos do art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977. Além disso, a infração foi considerada leve: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Por fim, considerando o § 1º do art. 50 da Lei nº 9.784/1999, que autoriza a declaração de concordância com fundamentos de anteriores decisões, situação que se amolda ao caso em tela, mantenho o Aresto nº 1.597, de 27 de setembro de 2023, publicado em DOU nº 186, de 28/09/2023, pelos seus próprios fundamentos adotando-os integralmente.

3. VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a penalidade de multa no valor R\$20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$40.000,00 (quarenta mil reais), com a devida atualização monetária.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 17/03/2025, às 14:43, 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 **3455780** e o código CRC **AB22F241**.

Referência: Processo nº
25351.236795/2015-06

SEI nº 3455780