

VOTO Nº 167/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 10/2025

ITEM 3.2.2.2

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.320763/2016-43

Expediente do recurso (2ª instância): 0809573/24-6

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa EMS S/A, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1ª instância que solicitava a reconsideração por fabricar medicamento com desvio de qualidade. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa EMS S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/11/2023, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.929/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/08/2016, a recorrente foi autuada, com fundamento no artigo 13 da Lei nº 6.360/1976 e nos artigos 70 e 83 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48/2009, e conforme infração tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, por não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento captopril, genérico 25mg, lote L627883, fabricado em 04/2014, validade 04/2016, por

apresentar resultados insatisfatórios nos ensaios de teor do ativo captopril, limite de dissulfeto de captopril, de acordo com os laudos de análise 1067.00/2015 e 1067.CP/2015, ambos emitidos pela Fundação Ezequiel Dias/Funed - MG.

Às fls. 04-05, consta o Laudo de análise 1067.00/2015 demonstrando os resultados insatisfatórios. Às fls. 20-21, consta o Laudo de análise 1067.CP/2015 (contraprova), reiterando a existência de resultados insatisfatórios para os testes de teor de captopril e limite de dissulfeto de captopril. À fl. 22, consta a Ata 013/2016, sobre a análise pericial em amostra de contraprova do medicamento genérico captopril fabricado pela recorrente.

Devidamente notificada (fl. 29), a autuada apresentou impugnação às fls. 64-72. A autoridade autuante opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário e classificou o risco sanitário como médio (fls. 125-130)

Às fls. 136-139, tem-se a decisão de 1ª instância, que manteve a autuação e aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência (fl. 133).

Notificada, a empresa teve ciência da decisão em 21/02/2020, conforme Aviso de Recebimento à fl. 145, e interpôs recurso sob n. 0658606/20-6 (fls. 147-164).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância manteve na íntegra a decisão recorrida e, por conseguinte, a penalidade de multa cominada (fl. 185).

Às fls. 187-191, Voto nº 1.929/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu mas negou provimento ao recurso, aprovado na 35ª SJO, realizada em 22/11/2023, e publicado por meio do Aresto nº 1.608, de 22/11/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 23/11/2023, Seção 1, pág. 89 (fls. 192-193).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado em 29/05/2024 (Notificação à fl. 194 e AR à fl. 195) e interpôs recurso administrativo em 2ª instância sob o expediente nº 0809573/24-6, em 14/06/2024 (às fls. 196-251).

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 246/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3481536), manteve a decisão proferida pela GGREC na 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/11/2023,

acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1.929/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. **ANÁLISE**

Do juízo de 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.

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. A recorrente tomou conhecimento da decisão em 29/05/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (fl. 195), e que apresentou o presente recurso em 14/06/2024. Conclui-se, portanto, que o recurso em tela é 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 esaurimento 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.

Procedo à análise do mérito.

Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou: **(a)** ausência de risco sanitário; **(b)** regularidade do processo produtivo do medicamento; **(c)** a exorbitância da penalidade de multa aplicada; e **(d)** ausência de reincidência, pois deve haver condenação pela prática de infração de mesma natureza com trânsito em julgado. Ao final, requer o reconhecimento da incidência da prescrição intercorrente ou a insubsistência do Auto de Infração e que o processo seja arquivado; ou,

alternativamente, que seja revisitada a decisão de retratação parcial proferida em 14/05/2021 pela autoridade julgadora de primeira instância e seja a multa convertida em advertência ou, ainda, que seja reduzido seu valor.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Dito isso, esclareço que concordo integralmente com a análise de mérito feita pela GGREC em seu Despacho de Não Retratação nº 165/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Preliminarmente, verifica-se que ao revés do alegado pela recorrente, não ocorreu a prescrição intercorrente tampouco a punitiva:

O artigo 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê diversos os atos que interrompem a prescrição da ação punitiva, dentre eles: a notificação ou citação, inclusive por meio de edital; a decisão condenatória recorrível; qualquer ato inequívoco que importe apuração do ato ou que manifeste tentativa conciliatória. Assim, observa-se que, mesmo que se excluam pareceres e outros documentos a que a recorrente alega que seriam meramente opinativos, ainda assim não ocorreu a prescrição da ação punitiva, visto que não transcorreram mais de 5 (cinco) anos entre cada um dos atos a seguir:

04/2014 – Fabricação do lote L627883 do medicamento;

30/08/2016 – Lavratura do Auto de Infração Sanitária;

30/12/2019 – Decisão recorrida (fls. 136-139);

21/02/2020 – Ciência da decisão (fl. 145);

22/11/2023 – SJO nº 35/2023, data do julgamento do Voto nº 1.929/2023/CRES2/ GGREC/GADIP/ANVISA;

29/05/2024 – Ciência do referido Voto

Já para a prescrição intercorrente, os critérios são outros. O §1º, art. 1º da Lei 9.873/1999 informa claramente que qualquer despacho interrompe o prazo para a prescrição intercorrente, que é de 03 (três) anos sem nenhuma movimentação. Desta forma, temos os seguintes atos administrativos que nos permitem assegurar que não houve a prescrição intercorrente:

30/08/2016 – Lavratura do auto de infração sanitária;

28/07/2017 - Manifestação da área autuante acerca das alegações apresentadas na impugnação ao auto de infração (fls. 125-130);

30/12/2019 – Decisão recorrida (fls. 136-139);

21/02/2020 - Ciência da decisão (fl. 145);

23/03/2020 — 30/11/2020 — Suspensão dos prazos prescricionais pela RDC nº 355/2020;

05/05/2021 - Decisão de Não Retratação da autoridade julgadora de 1ª instância (fl. 185);

22/11/2023 - SJO nº 35/2023, data do julgamento do Voto nº 1.929/2023/CRES2/ GGREC/GADIP/ANVISA;

27/11/2023 - DESPACHO Nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fl. 252);

29/05/2024 - Ciência do referido Voto

Em consonância com o art. 24, § 1º da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, o Juízo de Retratação instrumentaliza o poder-dever da Gerência-Geral de Recursos analisar o recurso interposto em segunda instância, podendo reconsiderar o entendimento da primeira instância, antes de encaminhar o recurso à instância superior, quando constatados erro, ilegalidade ou inconsistência nos fundamentos adotados, a fim de proceder a modificação ou revogação da decisão anterior. Tal instrumento vai ao encontro dos princípios da eficiência e da autotutela administrativa.

No caso, ora examinado, ao analisar as razões recursais apresentadas em segunda instância, verifica-se que a recorrente se limita a reiterar, de forma literal, os argumentos já expendidos no recurso interposto em primeira instância, sem trazer elementos novos capazes de infirmar a decisão recorrida.

A Lei nº 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, estabelece em seu artigo 50, § 1º, que a motivação dos atos administrativos deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de pareceres, informações, notas técnicas ou propostas que antecederam a decisão.

Art. 50. Os atos administrativos deverão ser motivados, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos, quando:

[...]

§ 1º A motivação deve ser explícita, clara e congruente, podendo consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato.

Nesse sentido, corrobora-se com os fundamentos trazidos no bojo do Voto nº 1.929/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (fls. 187-191), aprovado, por unanimidade, pelo colegiado da

Gerência-Geral de Recursos durante a 35ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 22/11/2023, abaixo reproduzidos:

“Os laudos de análise foram anexados ao processo bem como a ata da análise de contraprova na presença de perito. Na análise da amostra de contraprova foi utilizado o método interno validado pelo fabricante, conforme o registro e ainda assim os resultados mantiveram-se fora das especificações.

O laudo 1067.00/2015 ocorreu em agosto de 2015. Já os testes para a amostra de contraprova ocorreram em 03 de fevereiro de 2016, às 9h, conforme registrado na ata. Ou seja, em ambos os casos, o produto ainda estava dentro do prazo de 24 meses após a data de fabricação (validade).

A empresa afirma que existem estudos com uma pró-droga que seria constituída por um composto conjugado com uma molécula do captopril – esta última na forma do sal dissulfeto com o objetivo de aumentar a meia-vida do ativo, há dois pontos que a autuada deixou de considerar:

1) por se tratar de medicamento genérico, o produto deve ser intercambiável com um produto de referência, atendendo às especificações de teor do ativo dentro da faixa estabelecida.

2) Ao afirmar que o dissulfeto teria uma meia-vida maior, a autuada está demonstrando que não leu o artigo que ela própria enviou às fls. 80 e seguintes do processo. Verifica-se no texto: *“captopril, na orally active inhibitor of angiotensin I converting enzyme (ACE), has a relatively short elimination half life in plasma with estimates in man ranging from 1,6 hr to 1.9 hr. Rapid metabolism of the labile sulfhydryl group of captopril to disulfide conjugates and the rapid renal excretion of this acidic drug are responsible for its quick disappearance from the body”*. Traduzindo livremente, o trecho destacado: *“o rápido metabolismo do grupo sulfidríla lábil do captopril em seus conjugados dissulfeto e a rápida excreção renal deste metabólito ácido é responsável pelo seu rápido desaparecimento do corpo.”*

Ou seja, o artigo indicado como fonte pela própria defesa afirma categoricamente que a metabolização do captopril em dissulfeto acelera a eliminação do ativo, não conferindo qualquer vantagem. O que o estudo propôs – e parece que de fato não foi lido por quem interpôs a defesa, é que o uso de tióis como a glutatona poderiam reverter a conversão, transformando o dissulfeto de captopril novamente em captopril, o que prolongaria a meia-vida no ativo. Isso é o que se lê claramente na fl.

83 do processo.

Além disso, em momento algum o artigo enviado afirma que o dissulfeto de captopril seria a forma ativa, como equivocadamente concluiu a defesa. Muito pelo contrário. O artigo claramente atribui à possibilidade de redução do dissulfeto em captopril monomérico na presença de glutathione ao prolongamento da atividade terapêutica – fato que sugere que a atividade terapêutica é da molécula monomérica de captopril e não de seu sal mais estável e produto de degradação na forma dissulfeto.

Além disso, traz um raciocínio bastante confuso na fl. 159, em um momento denominando o dissulfeto de captopril como um pró-fármaco e ao mesmo tempo como um produto da metabolização deste no organismo e como principal metabólito ativo. Ora, não há como ser um pró-fármaco e como ser o principal metabólito ativo ao mesmo tempo: ou se é uma coisa, ou outra. Na fl. 159, lê-se: *“Isto porque o dissulfeto de captopril é o principal metabólico ativo, ou seja, quando o captopril é convertido é metabolizado no organismo ele é convertido em dissulfeto de captopril, que é responsável pela atividade biológica do captopril, portanto, o dissulfeto de captopril é um pró-fármaco”*.

Na realidade, não estamos nem diante de um pró-fármaco (posto que o medicamento de referência não é uma pró-droga e sim um medicamento cujo ativo registrado é o captopril na forma monomérica) e muito menos estamos diante de uma forma ativa: o próprio artigo mencionado declara que a forma ativa é o captopril.

Aliás, a metodologia utilizada pelo laboratório Fundação Ezequiel Dias/Funed –MG não foi uma metodologia farmacopeica mas sim metodologia desenvolvida e validada pela própria fabricante E.M.S. S/A. Ou seja: a própria empresa reconhece a necessidade de controlar o limite desse produto de degradação ao validar um método e estabelecer uma especificação, um limite aceitável.

Por fim, ainda em relação ao mérito, a defesa fez uma argumentação na qual transfere completamente a responsabilidade em relação ao seu produto ao paciente e ao prescritor, quando afirma: *“cumprir informar que a dose inicial de captopril é 50 mg uma vez ao dia ou 25 mg duas vezes ao dia. Assim, caso não haja redução satisfatória da pressão sanguínea após duas ou quatro semanas, a dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia ou 50 mg duas vezes ao dia”*. (fl. 158). Ou seja, a recorrente admite que o teor estava abaixo do esperado, mas que, caso o paciente não obtivesse a

redução da pressão esperada, o profissional prescritor deveria ajustar a dose para o dobro!

Essa alegação é completamente descabida e frustra inclusive a própria ideia do que é um medicamento genérico – que deve ser intercambiável com o medicamento de referência em cada uma de suas concentrações e não ser trocado por uma apresentação em concentração superior da mesma marca por razões de ineficiência do produto. Inclusive, o desvio induz o prescritor e o paciente a acreditarem que a concentração de 25 mg não é eficaz para o seu problema, quando na realidade a falha na terapia não se deu em razão da concentração mas sim do fato da existência de produtos de degradação em uma concentração muito superior à permitida.

A ausência de dano concreto que tenha sido objetivamente apurado por meio de denúncias e do serviço de atendimento ao cliente não configura causa de extinção de punibilidade – aliás, nem sequer é considerado atenuante nos termos do art. 7º da Lei 6.437/1977.

Isto ocorre em razão da natureza do bem jurídico que se está a tutelar, que é a saúde pública e não à saúde de um indivíduo em particular. Para tais casos, é inegável a necessidade de aplicação do princípio da precaução, não estando a existência do ilícito

vinculada à existência de dano concreto, mas ao mero risco de sua ocorrência. Ainda assim, verifica-se na fl. 23 do processo, por meio de consulta ao sistema datavisa, que havia sim na Anvisa diversas queixas de pacientes em relação ao captopril 25 mg da E.M.S. S/A.

Destaca-se ainda que ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estaríamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977. Logo, verifica-se que a existência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional.

Temos uma infração de natureza objetiva. Nesses casos, o mero descumprimento da obrigação de fazer ou de não fazer prevista em norma já é considerada uma infração. Os fatores subjetivos que orbitam ao redor do fato e que podem ser identificados (como dolo, má-fé, consequências calamitosas para a saúde pública, por exemplo) são consideradas circunstâncias agravantes, nos termos do artigo 8º da Lei 6.437/1977. Tais circunstâncias, como o próprio nome diz, são elementos circunstanciais do fato, mas não são elementos essenciais para a configuração dos tipos infracionais previsto da Lei

6.437/1977, artigo 10. Em suma: é importante não confundir a não existência de circunstância agravante (ou mesmo a existência de circunstância atenuante) com uma causa de extinção da punibilidade.

Ainda, não cabe a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei 6.437/1977 (infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado) porque sequer foram realizadas ações de recolhimento, visto que o produto já estava próximo ao prazo de validade.

A empresa declarou apenas não ter *“identificado nenhum problema das ordens de produção”*. Em nenhum momento demonstrou interesse em melhorar a formulação de seu produto para evitar a degradação do ativo por oxidação, seja por meio de um agente antioxidante ou um revestimento protetor.

Ainda assim, mesmo que tais ações tivessem ocorrido, não teriam partido de iniciativa própria da empresa após análise de seus resultados de controle de qualidade interno, por exemplo. Em sua defesa, ao contrário, nega a existência de qualquer problema – chegando ao ponto de afirmar que não há problema na degradação pois o dissulfeto de captopril seria o metabólito ativo, o que não é verdadeiro.

Portanto, claramente não se aplica a atenuante prevista no art. 7º, III da Lei 6.437/1977.

A penalidade aplicada teve como critério para a dosimetria da pena os fatores elencados na Lei 6.437/1977, em seu art. 2º, § 1º inciso I e §§ 2º e 3º, c/c art. 4º, I). Portanto, foram consideradas: a gravidade do fato, o médio porte econômico à época da decisão, a sua condição de reincidente, bem como a inexistência de circunstâncias agravantes outras além da reincidência, objetivamente apuradas.

Caso existissem agravantes, como já mencionado, a penalidade teria sido aplicada no patamar previsto na Lei 6.437/1977, art. 2º, § 1º inciso II- “nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”; c/c art. 4º, I e II: “as infrações sanitárias classificam-se em: I – leves, aquelas em que o infrator seja beneficiado por circunstância atenuante; e II: “graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”).

Em relação à dobra da penalidade por ser reincidente, a autoridade julgadora de primeira instância acertadamente utilizou o instituto legal. Ressaltamos de que, assim como em Direito Penal, o reincidente não

precisa cometer a mesma conduta infracional para "perder o direito de primariedade". Ao contrário, caso a reincidência fosse específica na mesma infração, aplicar-se-ia o instituto da reincidência específica, que é ainda mais gravoso, uma vez que transforma a infração de leve em gravíssima, com a faixa de multa sendo aumentada para o patamar previsto no art. 2º, § 1º - III da Lei 6.437/1977.

Observa-se que há, na Lei 6.437/1977, duas circunstâncias diferentes em relação ao agravamento por reincidência: (a) a reincidência genérica em infrações sanitárias, que autoriza a aplicação da multa em dobro - art. 2º, §2º, c/c art. 8, I) e (b) a reincidência específica na mesma infração, que tornaria a infração gravíssima (art. 8º, parágrafo único, c/c art. 2º, III)".

Nos termos do princípio da estabilidade das decisões administrativas e da necessidade de impugnação específica, a simples repetição de alegações anteriormente apreciadas, sem a apresentação de novos fatos ou argumentos jurídicos relevantes, não configura fundamento idôneo para a revisão da decisão proferida. Ademais, a decisão constante no mencionado voto encontra-se devidamente motivada, em estrita observância aos preceitos normativos aplicáveis, respeitando os princípios do devido processo legal, contraditório e ampla defesa. Dessa forma, constata-se que não foram identificados vícios formais ou materiais que comprometam sua validade, tampouco ilegalidade ou desvio de finalidade na atuação desta Agência.

Sobre possível decisão de retratação parcial, esclareça-se que tal informação foi inserida de forma equivocada no Voto quando do relatório dos fatos na construção da linha do tempo dos atos aptos a interromper a prescrição. Na verdade, a decisão, após exame do recurso administrativo interposto em 1ª instância, foi pela não retratação da decisão inicial, conforme decisão à fl. 185.

[...]

Diante do exposto, e considerando a inexistência de novos fundamentos que possam ensejar a modificação do entendimento adotado, mantém-se integralmente a decisão recorrida.

Pelo esclarecido e considerando, ainda, o disposto no § 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 1.608, de 22/11/2023, no Diário Oficial da União (DOU) nº 222, de 23/11/2023, Seção 1, pág. 89, pelos seus próprios fundamentos e os trazidos no Despacho nº 246/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA,

aqui citado em parte, adotando-os integralmente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo, expediente 0809573/24-6, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão de reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 30/06/2025, às 19:06, 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 **3649883** e o código CRC **EAD29903**.

Referência: Processo nº
25351.900365/2025-43

SEI nº 3649883