

VOTO Nº 190/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 11/2025

ITEM 3.2.2.3

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS Sigma Pharma Ltda.

CNPJ: 00.923.14010001-31

Processo: 25351.040958/2019-01

Expediente: 0441040/24-1

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda., em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1^a instância que solicitava a reconsideração por desvio de qualidade no ensaio de aspecto. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa EMS Sigma Pharma Ltda. em face da decisão proferida em 2^a instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 5^a Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 28/02/2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.199/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 22/01/2019, a recorrente foi autuada, com fundamento no §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e conforme infração tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, por não garantir a qualidade, eficácia e segurança, do medicamento SOMAFLEX® (diclofenaco de sódio) comprimido revestido, 300 mg, lote 917278, data de fabricação

11/2016, data de validade 11/2018, considerando o resultado insatisfatório para o ensaio de aspecto, evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 613.1P.0/2017, de 14/08/2017, emitido pelo Instituto Adolfo Lutz — SP:

Em todos os dez blísteres analisados, pelo menos uma unidade apresentou falha no revestimento e revelou a cor branca do núcleo do comprimido. Em um único blister, inviolado e após seu rompimento, observou-se um comprimido íntegro e um fragmento de comprimido. Em um único blíster, observou-se um fragmento de comprimido no espaço entre o PVC e o alumínio na região central.

Devidamente notificada (fl. 34), a autuada apresentou impugnação às fls. 35-41. A autoridade autuante opinou pela manutenção do Auto de Infração Sanitário e classificou o risco sanitário como baixo (fls. 62-63).

Às fls. 71-72, tem-se a decisão de 1^ª instância, que manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência (fl. 69).

Notificada, a empresa teve ciência em 14/01/2020, conforme Aviso de Recebimento à fl. 78, e interpôs recurso sob nº 02894722/20-6 (fls. 79-89).

Em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância acolheu parcialmente os argumentos apresentados pela recorrente para diminuir o valor da multa (fl. 105).

Às fls. 107-111, Voto nº 2.199/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu e negou provimento ao recurso, deliberado na 5^ª SJO, realizada em 28/02/2024, e publicado por meio do Aresto nº 1.621, de 28/02/2024, no Diário Oficial da União (DOU) nº 41, de 29/02/2024, Seção 1, pág. 50 (fl. 112).

A recorrente foi notificada do teor do Voto mencionado em 18/03/2024 (fls. 113-114) e interpôs recurso administrativo de forma eletrônica em 2^ª instância sob o expediente nº 0441040/24-1 (SEI 3107518), em 08/04/2024.

Em sede de retratação, a GGREC, por meio do Despacho nº 272/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI 3497727), manteve a decisão proferida pela GGREC na 5^ª SJO, realizada em 28/02/2024, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2.199/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

2. DA ANÁLISE

Admissibilidade do Recurso

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 18/03/2024, conforme Aviso de Recebimento - AR (fl. 114), e apresentou o presente recurso em 08/04/2024. 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 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.

Procedo à análise do mérito.

Análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Em suma, a recorrente alegou que: **(a)** a 2ª instância decisória não considerou a decisão de retratação parcial da 1ª instância quanto à redução do valor da multa inicialmente aplicada, o que seria supressão de instância; **(b)** não foram evidenciados registros de desvios de qualidade capazes de influenciar na qualidade, segurança e eficácia do produto; **(c)** a empresa implementou todas as medidas sanitárias de forma voluntária, a fim de extirpar a mínima possibilidade de quaisquer

riscos de exposição do produto em questão; e **(d)** o fim público pretendido restou alcançado (o cumprimento das normas sanitárias e a mitigação dos riscos), sendo necessário obedecer a medida proporcional, em respeito ao princípio da proporcionalidade/razoabilidade, considerando a postura colaborativa e a boa-fé verificadas no caso concreto.

Ao final, requer o efeito suspensivo do recurso administrativo; a anulação da decisão da GGREC, visto que desconsidera em sua análise o juízo de retratação exercido pela CAJIS; seja o feito arquivado, sem cominação de penalidade, por respeito aos princípios da lógica do razoável e da boa-fé objetiva; e, alternativamente, seja reconsiderado o *quantum* decorrente da penalidade aplicada, tendo em vista os princípios da razoabilidade/proportionalidade.

Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Areto 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 272/2025/SEI/GGREC/GADIP/ANVISA, que passo a citar, em parte, a partir de agora:

Quanto ao pleiteado efeito suspensivo, insta ressaltar que os recursos administrativos nesta Agência são automaticamente recebidos com tal efeito, por força do § 2º do artigo 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art.32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Noutro ponto, a recorrente insurge contra a decisão de 2ª instância por esta ter desconsiderado a Retratação Parcial da autoridade julgadora que opinou pela minoração da penalidade de multa. De fato, a autoridade julgadora de 1ª instância manifestou pela retratação parcial nos seguintes termos (fl.105):

[...]

“Contudo, quanto à dosimetria da pena, em

decisão inicial, foi considerado que a autuada é de porte Grande Grupo I. No entanto, conforme documento de fl. 107, a autuada é Média Grupo III. Dessa feita, com fundamento no art. 2º, §3º, da Lei nº 6.437, de 1977, é necessária a adequação do valor da penalidade aplicada. Assim, resolvo, de ofício, alterar o valor da multa de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais).

Por fim, sobre a reincidência, preleciona-se 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”.

[...]

Ocorre que a recorrente foi notificada sobre a instauração do processo administrativo sanitário por meio do Ofício n.1-038/2019/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.33) e em sua resposta (fl.37) se declarou quanto a capacidade econômica como Grande Grupo I. Ademais, a mencionada à (fl. 107) se refere ao Voto que é posterior ao Despacho de Juízo de Retratação demonstrando que houve um erro material por parte da autoridade julgadora. Dessa feita, a decisão de 1ª instância fixou corretamente a penalidade de multa em R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) considerando o porte informado pela recorrente. Frisa-se que o porte econômico para efeito de dosimetria da pena deve ser aquele auferido no ano da decisão de 1ª instância tal como considerado inicialmente pela autoridade julgadora, vejamos:

[...]

“Assim, a multa a ser estabelecida deverá atentar aos limites previstos no art. 2º, §1º, I, da Lei n. 6.437/77, devem ainda ser levados em consideração o risco classificado como baixo (fls. 29) e o porte econômico da autuada, que é empresa de Grande Porte - Grupo I (fls. 37), conforme estabelece o art. 2º, §3º, da Lei n. 6.437/77.

Trata-se ainda de empresa reincidente, conforme certidão de fls. 69, que informa o trânsito em

julgado administrativo do PAS n. 25351.032337/2005-40, contra a mesma autuada, na data de 04 de julho de 2014.

Diante do exposto, tomando por fundamento as considerações aqui expostas, bem como os pareceres e relatórios técnicos que antecedem a presente Decisão, a teor do art. 50, §1º, da Lei n. 9.784/99, mantendo o presente Auto de Infração Sanitária e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência, conforme estabelece o art. 2º, §2º, da Lei n. 6.437/77.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

Brasília, 30 de dezembro de 2019”

Ante o apresentado, inexiste qualquer prejuízo a recorrente e/ou razão de fato e de direito apta a promover a reforma da decisão neste ponto. Ademais, em seu recurso foram reapresentados os argumentos objetos de análise e julgamento por esta GGREC, razão pela qual, ratificamos a decisão que acompanhou o Voto nº 2199/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em que pese o esforço argumentativo da recorrente em tentar excluir a aplicação da penalidade de multa com fundamento no princípio da razoabilidade/proportionalidade a própria Lei nº 6.437/1977 trouxe os parâmetros a serem aplicados na dosimetria da pena. Os critérios de dosimetria da pena visam justamente garantir a observância e o cumprimento das leis e regulamentos sanitários (interesse público) os quais visam a redução dos riscos de agravos à saúde decorrentes do uso de produtos sujeitos a vigilância sanitária. Nesse sentido, a multa tem caráter punitivo pedagógico, contudo, para que não fosse utilizada de forma abusiva, desarrazoada e desproporcional na sua dosimetria são consideradas as circunstâncias agravantes, atenuantes e porte econômico do infrator.

Dessa feita, entendo que a penalidade de multa aplicada encontra-se em consonância com o ordenamento jurídico pátrio não merecendo qualquer reforma, tendo considerado as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º c/c art.6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso, atendendo ao seu caráter punitivo pedagógico. Ainda,

tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/77: 1- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

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 Areto nº 1.621, de 28/02/2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU), de 29/02/2024, Seção 1, pág. 50, pelos seus próprios fundamentos, e os trazidos no Despacho nº 272/2025/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 nº 0441040/24-1, mantendo a aplicação da penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 29/07/2025, às 12:38, 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 **3733008** e o código CRC **3290EDB8**.

