

VOTO Nº 186/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.259194/2016-63
Expediente nº 0619711/24-6

Analisa-se o recurso referente à falha na garantia da qualidade de medicamento, evidenciada pela ausência de comprimidos na embalagem primária em dois lotes e pela presença de comprimidos partidos em outros dois.

Requerente: EMS SIGMA FARMA LTDA. CNPJ: 57.507.378/003-65.

Voto: Conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

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

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. RELATÓRIO

Trata-se do recurso interposto pela empresa EMS SIGMA FARMA LTDA., CNPJ: 57.507.378/003-65, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 6ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 13 de março de 2024, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 26/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 3/8/2016, mediante o AIS nº 17-0224/2016 - GGFIS (fl.1), a empresa EMS S/A foi autuada pela seguinte irregularidade: *“não garantir a segurança, eficácia e qualidade do*

medicamento VITAMINA DO COMPLEXO B comprimido, por apresentar falta de comprimidos na embalagem primária nos lotes 675814 e 711071, por apresentar comprimidos partidos nos lotes 491823 e 711071 e apresentou alteração no revestimento do comprimido no lote 431915”.

À fl.2, Notificação nº 882/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl.3, Procedimento nº 655684, referente à denúncia relativa aos lotes 667740 e 711071.

Às fls.4-18, resposta à Notificação nº 882/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que recebeu o expediente nº 967035/15-1.

À fl.19, Despacho 950/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugeriu a autuação e classificou o risco sanitário como baixo.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício Eletrônico nº 2218633166 (fl.21), recebido em 29/8/2016, conforme extrato de documento eletrônico, à fl.60, a empresa apresentou defesa administrativa sob expediente nº 282419/16-1, às fls.43-58.

Às fls.63-67, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pelo risco sanitário baixo.

À fl.70, consta a certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.060632/2003-24, em 3/8/2016.

À fl.72, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, que classifica a autuada como de grande – grupo I.

Às fls. 73-74, tem-se a decisão recorrida que manteve a autuação e aplicou pena de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para cada lote, somando o valor de R\$80.000,00 (oitenta mil reais), dobrada para R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais), em razão da reincidência.

A autuada foi notificada para ciência da decisão de 1ª instância, mediante Ofício PAS nº 2-009/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.77-78), que foi recebido pela empresa em 19/2/2021, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.80.

À fl.79, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 32, de 18/2/2021, Seção 1, páginas 135.

À fl.84, Despacho nº 409/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.85, Despacho nº 575/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

À fl.86, em decisão de reconsideração parcial, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e acolheu parcialmente as razões recursais, a fim de excluir a infração relacionada ao lote 431915. Com isso, ficou minorada a somada das penas de multa, aplicada para cada lote, no montante de R\$60.000,00 (sessenta mil reais), dobrada para R\$120.000,00 (cento e vinte mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 85-117, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0906725/21-6.

À fl.117, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo físico para digitalização e posterior inclusão no sistema Sei.

Termo de encerramento de trâmite físico (Sei nº 2990021).

Voto nº 26/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de de tornar insubsistente a infração relacionada ao lote 431915, minorando a soma dos valores de multa ao patamar de R\$60.000,00 (sessenta mil reais), dobrado para R\$120.000,00 (cento e vinte mil reais), em razão da reincidência.

Aresto nº 1.624/2024 (Sei nº 2996818).

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC, mediante Notificação (Sei nº 2996826), em 18/04/2024, conforme AR (Sei nº 2996828).

Recurso sob expediente nº 0619711/24-6 (Sei nº 3030304).

É o breve relato.

2. 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 18/04/2024, conforme AR (Sei nº 2996828), e apresentou recurso presencialmente nesta Agência, em 08/05/2024, 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 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**, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A empresa requer:

- a) A extinção do processo, sem resolução de mérito, em razão da ocorrência de prescrição intercorrente;
- b) Caso não seja acolhido o pedido anterior, que a decisão de segunda instância seja reformada para declarar a insubsistência do Auto de Infração;
- c) Subsidiariamente, caso mantida a penalidade, que a multa seja convertida em advertência ou tenha seu valor reduzido.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Inicialmente, afasta-se a alegação de prescrição, nos termos da Lei nº 9.873/1999, uma vez que o processo teve diversas movimentações capazes de interromper tanto a prescrição punitiva (quinquenal) quanto a intercorrente (trienal), não havendo inércia da Administração, como pode ser visto a seguir:

- Lavratura do AIS, em 3/8/2016;
- Notificação da autuada, em 29/8/2016;
- Manifestação da área autuante, em 1/2/2018;
- Decisão recorrida, de 19/3/2020;
- Notificação da autuada, em 19/2/2021;
- Decisão de reconsideração parcial, de 29/7/2021;
- Voto nº 26/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 29/1/2024;
- SJO nº 6, de 13/04/2024;
- Notificação da autuada, de 18/04/2024.

Quanto ao mérito da infração, a irregularidade relacionada ao lote 431915 foi considerada insubsistente, por ausência de comprovação material. No entanto, os desvios constatados nos lotes 675814, 711071 e 491823 foram confirmados pela própria empresa, que reconheceu falhas nos processos de envase e controle de qualidade. Tais condutas configuram infração sanitária, conforme o inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Sobre a alegação de voluntariedade, esta não prospera. A atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 exige ação espontânea e imediata da empresa antes da fiscalização. No caso, as medidas corretivas ocorreram após a autuação, configurando mero cumprimento da obrigação legal.

Quanto à reincidência, foi corretamente considerada na forma genérica, nos termos da Lei nº 6.437/1977. A infração anterior transitou em julgado em 2011 e a nova infração ocorreu dentro do prazo de cinco anos. Conforme entendimento da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a reincidência abrange matriz e filiais da mesma pessoa jurídica, independentemente do CNPJ.

A dosimetria da pena foi individualizada por lote,

dentro dos limites legais para infrações leves. Não se aplica o critério da consunção, pois cada lote com desvio configura infração autônoma. Com a exclusão do lote 431915, a multa foi ajustada para R\$ 60.000,00, sendo dobrada para R\$ 120.000,00 em razão da reincidência (art. 2º c/c art. 6º da Lei nº 6.437/1977). A penalidade observa os princípios da razoabilidade, proporcionalidade e legalidade, com caráter pedagógico e sancionador.

Diante do exposto, não se verifica qualquer ilegalidade, fato novo ou justificativa relevante que autorize a reforma da decisão recorrida. A penalidade foi corretamente aplicada, em conformidade com os dispositivos legais e com o devido processo legal.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$60.000,00 (sessenta mil reais), dobrado para R\$120.000,00 (cento e vinte mil reais) em virtude de reincidência.

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



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 25/08/2025, às 10:57, 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 **3736536** e o código CRC **4A3ADBB6**.