

VOTO Nº 187/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.057240/2017-71
Expediente nº 0916797/24-4

Analisa-se o recurso administrativo referente à falha de garantia da qualidade, segurança e eficácia do medicamento.

Requerente: EMS S.A..
CNPJ: 57.507.378/0003-65.

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 administrativo interposto pela EMS S.A., CNPJ: 57.507.378/0003-65, em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na 13ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada no dia 15 de maio de 2024, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e DAR-LHE PARCIAL PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº. 640/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 30/1/2017, a recorrente foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: não garantir a qualidade, segurança e eficácia do **medicamento HIDROCLOROTIAZIDA 25mg, comprimidos, lote 698685**, que apresentou **conclusão insatisfatória para o Ensaio de Doseamento**, conforme **Laudo de Análise Fiscal nº. 1-4/2015**, emitido pela

Diretoria do Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal, em 7/5/2015, violando o art. 15 §1º do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013; e art. 13 da Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976, *in verbis*:

Decreto nº. 8.077/2013:

CAPÍTULO IV - DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

[...]

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

[...]

Lei nº. 6.360/1976:

TÍTULO II - Do Registro

[...]

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

Às fls. 3-5, Laudo de Análise nº. 1-4/2015.

Às fls. 6-14, Comunicação de Recolhimento Voluntário do Medicamento.

À fl. 15, Notificação nº. 451/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa implementar ação de recolhimento do medicamento.

Às fls. 16-17, Resolução - RE 1706/2015 determinando a suspensão, em todo o território nacional, da distribuição, comercialização e uso do lote 698685 do medicamento.

Às fls. 18-32, Resposta da empresa à Notificação nº. 451/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 33, Notificação nº. 644/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa esclarecimentos acerca da investigação realizada em razão do resultado insatisfatório no ensaio de doseamento do medicamento.

Às fls. 34-37, Resposta da empresa à Notificação nº. 644/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 38, Notificação nº. 687/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa esclarecimentos acerca da investigação realizada em razão do resultado insatisfatório no ensaio de doseamento do medicamento.

À fl. 43, Notificação nº. 986/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA solicitando à empresa encaminhar informações acerca dos procedimentos adotados com relação ao recolhimento do medicamento.

Às fls. 44-48, Resposta da empresa à Notificação nº. 968/2015-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fls. 49, Despacho nº. 1134/2015/GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA sugerindo a autuação da empresa.

À fl. 52, Ofício nº. 1-280/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhando o auto de infração para a empresa.

Devidamente notificada da lavratura do AIS (fl. 53), a empresa apresentou defesa às fls. 54-189.

Às fls. 190-221, Cópia da autuação; Procuração; Ata de Assembleia Geral Extraordinária.

À fl. 223, Consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como Grande - Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 225-226, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração, sugerindo aplicação da penalidade de multa.

À fl. 232, Certidão de Antecedentes atestando o trânsito em julgado do processo administrativos sanitário PAS nº. 25351.060632/2003-24, em 30/11/2011, para efeitos de reincidência.

À fl. 233, tem-se a decisão recorrida, a qual manteve o auto de infração sanitária 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.

O recurso administrativo sanitário interposto contra a referida decisão encontra-se às fls. 245-332.

Às fls. 334-335, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância acolheu parcialmente as razões oferecidas, para reconhecimento da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977.

Voto nº. 640/2024 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA encontra-se no processo Sei. Decidiu-se por conhecer do recurso e dar-lhe parcial provimento, minorando-se a **multa ao valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), em razão de reincidência.**

Extrato de Deliberação da GGREC da SJO 13/2024 (Aresto nº.1.638), publicado no DOU de 16/5/2024 encontra-se no processo Sei.

Notificação da empresa quanto decisão de segunda instância encontra-se no processo Sei.

Recurso interposto em face da decisão de 2ª Instância encontra-se no processo Sei.

É o breve relatório.

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 em seu 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, dispõe o art. 9º que o recurso poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em

17/6/2024, conforme Aviso de Recebimento – AR (processo Sei), e que apresentou o presente recurso em **4/7/2024**, conclui-se 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, procedendo à análise do mérito.

2.2 Das alegações da recorrente

A empresa requer no recurso administrativo de 2ª instância que:

a) Que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração em apreço, sob o argumento de inexistência de risco sanitário. Fundamenta tal alegação no resultado do ensaio de doseamento, que apresentou 88,58%, afirmando que eventuais consequências adversas à saúde decorreriam de um alto doseamento e não de um baixo doseamento.

b) Na remota hipótese de não ser acolhido o pedido anterior, requer que seja a multa, aplicada no valor total de R\$20.000,00 (vinte mil reais), convertida em advertência ou, ainda, seja reduzido o seu valor.

2.3 Do juízo quanto ao mérito

Quanto ao mérito, verifica-se que restaram comprovadas a autoria e a materialidade da infração sanitária, conforme previsto no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977, pela fabricação e comercialização de medicamento com desvio de qualidade. Tal conduta contraria a legislação sanitária, uma vez que compromete a garantia da qualidade do produto e expõe os usuários a risco à saúde. Importante ressaltar que, no âmbito da vigilância sanitária, o risco se configura pela mera possibilidade de ocorrência de evento adverso, não sendo necessária a efetiva lesão para caracterização da infração, que é de natureza formal.

O Auto de Infração foi lavrado de forma regular, com descrição clara da conduta, adequada fundamentação e observância dos requisitos do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, assegurando o contraditório e a ampla defesa. Os argumentos do recurso interposto não apresentaram justificativa plausível para o resultado insatisfatório do laudo para o ensaio de doseamento. Ademais, a infração sanitária se consuma pela desconformidade com as especificações aprovadas, independentemente da demonstração de dano concreto, uma vez que a legislação tutela a saúde coletiva e exige a estrita conformidade do produto aos padrões de qualidade e segurança. Diante disso, não há suporte para declarar a insubsistência do Auto de Infração, devendo ser mantida a autuação. Ressalte-se que o Decreto nº 8.077/2013 impõe às empresas titulares de registro a obrigação de assegurar a manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos até o consumidor final. Nesse sentido, a responsabilidade da empresa autuada está devidamente caracterizada.

No que se refere à dosimetria da penalidade, esta observou os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, considerando o porte econômico da empresa, o risco sanitário envolvido e a reincidência. A infração foi classificada como leve, nos termos do artigo 2º, §1º, inciso I, da Lei nº 6.437/1977, e a multa aplicada está dentro da faixa legal permitida (de R\$ 2.000,00 a R\$ 75.000,00). A reincidência foi corretamente considerada como genérica, conforme artigo 2º, §2º, e artigo 8º, inciso I, da mesma lei, estando comprovada nos autos por certidão de antecedentes que demonstra condenação anterior com trânsito em julgado dentro do quinquênio legal.

Dessa forma, não se vislumbra ilegalidade, excesso ou abuso na aplicação da penalidade. A conversão da multa em advertência mostra-se incabível diante da reincidência e da gravidade da infração, frustrando o caráter pedagógico e preventivo da sanção. Por fim, ausentes fatos novos ou circunstâncias relevantes que justifiquem a reconsideração da decisão anterior, impõe-se a manutenção da multa aplicada.

3. VOTO

Diante do exposto, voto por CONHECER DO RECURSO e NEGAR PROVIMENTO, mantendo a penalidade de multa no valor de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), dobrada para R\$

20.000,00 (vinte mil reais), em razão 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 **3738223** e o código CRC **9CEECD A9**.

Referência: Processo nº
25351.830290/2024-45

SEI nº 3738223