

VOTO Nº 269/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.670901/2017-61

Expediente nº 0680356/25-8 (SEI 3461585)

INFRAÇÃO SANITÁRIA.
FABRICAÇÃO. VALIDAÇÃO DE
PROCESSO. ALTERAÇÃO DE
LOCAL DE FABRICAÇÃO.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
MANTENDO A PENALIDADE DE
MULTA NO VALOR DE R\$
24.000,00 (VINTE E QUATRO MIL
REAIS), DOBRADA PARA R\$
48.000,00 (QUARENTA E OITO
MIL REAIS), EM RAZÃO DA
REINCIDÊNCIA, COM A DEVIDA
ATUALIZAÇÃO MONETÁRIA.

Área responsável: Segunda Diretoria

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa EMS SIGMA PHARMA LTDA, sob o expediente SEI nº 3461585, em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 1ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 15/01/2025, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto em primeira instância (3179234/21-1) e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 1394/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3337820).

Em 27/11/2017, mediante o AIS nº 17-369/2017/COPAS/GGFIS (fls.1-6), a empresa EMS Sigma Pharma

Ltda foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Fabricar medicamentos na planta fabril da empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ:12:424.020/0001-79), sem que as validações de processo tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da Anvisa quanto à mudança de local de fabricação, conforme evidenciado em inspeção realizada pela ANVISA entre 22 a 24/04/2015.

À fl.8, Notificação nº 0061/2016-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, respondida pela empresa, por meio de petição sob expediente nº 265719/16-8, às fls.15-115.

Às fls.9-10, Mem.005/2016 - COPAS/GGFIS/ANVISA.

Às fls.11-14, Relatório de Inspeção.

Às fls.117-120, Despacho 1179/2015 - GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que sugere a autuação.

À fl.121, Despacho nº 17-671/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício n.1-002/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl.123), recebido em 26/01/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl.170, a autuada apresentou defesa sob expediente nº 0109859/18-4, às fls.124-166.

Às fls.171-185, Manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração e pela classificação do risco sanitário como médio.

À fl.186, Of.009/2015 - DIMON/ANVISA.

À fl.187, Of.018/2015 - DIMON/ANVISA.

Às fls.188-189, Of.013/2015 - DIMON/ANVISA.

À fl.192, extrato do sistema Datavisa, indicando que a empresa é de médio porte - grupo III.

Às fls.194-195, Certidão que atesta o trânsito em julgado do PAS nº 25351.029042/2003-24, em 12/11/2013, para efeitos da reincidência.

Às fls.196-, decisão em que a autoridade julgadora de primeira instância manteve a autuação e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), em razão da reincidência.

A autuada foi cientificada para ciência da decisão,

por meio do Ofício PAS nº 2-1203/2021 - GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls.199-200), devidamente recebido em 28/07/2021, conforme rastreamento desse Ofício no site dos Correios, às fls.201-202.

A decisão foi publicada em Diário Oficial da União (DOU) nº 141, de 26/07/2021, Seção 1, página 67.

À fl.202, Decisão de não retratação.

Às fls.210-266, tem-se o recurso sob expediente nº 3179234/21-1.

À fl.227, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que enviou o processo físico para digitalização e posterior inclusão no sistema Sei.

Ato contínuo, foi proferido o Voto nº 1394/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 3337820), que conheceu e negou provimento ao recurso interposto em 1ª instância sob o expediente 3179234/21-1, aprovado na 01ª SJO, realizada em 15/01/2025, publicado por meio do Aresto nº 1.687, de 15/01/2025, no Diário Oficial da União (DOU) nº 11, de 16/01/2025, Seção 1, pag. 69 (SEI nº 3430704).

A recorrente foi notificada do teor do voto mencionado (SEI nº 3385260) em 07/02/2025 (AR, SEI nº 3540025) e interpôs recurso administrativo em segunda instância (SEI nº 3461585), em 27/02/2025 (SEI nº 3461595).

É a síntese necessária à análise do recurso.

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. No caso, a recorrente foi notificada da decisão em **07/02/2025**, conforme Aviso de Recebimento - AR (SEI nº 3540025). O recurso foi interposto sob o expediente SEI nº 3461585, em **27/02/2025**, sendo, portanto, **tempestivo**.

Ademais, 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 pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

A empresa EMS Sigma Pharma Ltda foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: Fabricar medicamentos na planta fabril da empresa Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda (CNPJ:12:424.020/0001-79), sem que as validações de processo tivessem sido concluídas e sem anuência prévia da Anvisa quanto à mudança de local de fabricação, conforme evidenciado em inspeção realizada pela ANVISA entre 22 a 24/04/2015.

Nos termos do auto de infração sanitária, a conduta acima já transcrita violou o §2º do art.5º e art.32 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009; art.13 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; arts.18, 347, 461 e inciso I do art.469 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, transcreve-se:

RDC Nº 48/2009

[...]

Art. 5º A Anvisa concede, para os seguintes assuntos desta Resolução, autorização prévia para a implementação imediata, mediante protocolo de petição ou anotação no Histórico de Mudanças do Produto, conforme disposto nos termos dos capítulos específicos deste Regulamento.

§ 2º As alterações não relacionadas neste artigo só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas

para cada petição.

[...]

Art. 32. As alterações ou inclusões de local de fabricação do medicamento de liberação convencional só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

LEI Nº 6.360/1976

[...]

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.

RDC Nº 17/2010

[...]

Art. 18. Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

[...]

Art. 347. Qualquer procedimento novo de fabricação deve ser validado para comprovação de sua eficácia.

[...]

Art. 461. A validação é uma parte essencial de Boas Práticas de Fabricação (BPF), sendo um elemento da garantia da qualidade associado a um produto ou processo em particular.

[...]

Art. 469. A validação deve ser realizada:

I - para instalações, equipamentos, utilidades (ex: água, ar, ar comprimido, vapor), sistemas, processos e procedimentos;

De acordo com o relatório da referida inspeção, acostado aos autos do processo (fls.11-14), a empresa NOVAMED é uma empresa integrante do Grupo Controlador da EMS, juntamente com as empresas EMS Sigma Pharma, Germed, Legrand e Nova Química, conforme consta nos documentos corporativos da empresa. O relatório descreve que a fabricação de medicamentos na NOVAMED, em Manaus, teve início sem a

inclusão desta planta como local de fabricação, visto que não houve apresentação de documentação que atestasse a aprovação da ANVISA.

As operações fabris da NOVAMED em Manaus, a partir do segundo semestre de 2014, iniciaram-se sem que houvesse um escalonamento e planejamento prévio em termos da introdução gradual das aproximadamente 154 apresentações nas linhas de produção. Tampouco houve a aprovação formal desta Agência quanto à inclusão desta planta como local de fabricação.

Quanto a esta questão, foi solicitado insistente e repetidamente durante a inspeção (quando da inclusão desta planta como sítio de fabricação) evidências documentais ou registros formalizados e aprovadas pela direção da empresa no que se refere a:

- Uma avaliação sistemática das semelhanças e diferenças entre os processos produtivos (Hortolândia X Manaus) principalmente no que tange ao tipo de processo de fabricação, as etapas críticas da produção e os controle em processo;
- Avaliação: sistemática da semelhança e diferenças entre os equipamentos, principalmente no que tange ao princípio de funcionamento, desenho e capacidade;
- Avaliação da transferência de metodologia analítica entre os laboratórios de controle de qualidade realizado durante o processo de fabricação e no produto acabado, garantindo a reprodutibilidade das análises nos diferentes laboratórios. A empresa apresentou alguns relatórios de co-validação analítica *inter-sites* Hortolândia-Manaus (Ref. MP POP-169-001 e TA-PVMA jun14/024, TA-RVMA-jun14/024, TA-PVMA-jul 14/019 e TA-RVMA-jul14/019 e TA_PVMA-ago 14/020 e TA-RVMA-ago 14/020) Quando solicitado o cronograma para todos os produtos, a empresa argumentou que não poderia disponibilizar de pronto mas que se incumbiria de apresentá-lo se oficialmente solicitada por esta Agência.
- Garantia da manutenção das especificações físico-químicas e microbiológicas dos medicamentos fabricados nos diferentes locais. O laudo comparativo de controle de qualidade com os medicamentos fabricados nos diferentes locais seria, por exemplo, uma ferramenta para essa avaliação.

Toda essa documentação comprobatória acima mencionada, atestando a fase de transição e migração das atividades de fabricação dos granéis de Hortolândia para a NOVAMED em Manaus não existe. A fabricação iniciou-se em Manaus sem qualquer consideração de Ordem regulatória e sem nenhum racional técnico.

A empresa apresentou o cronograma de validação do processo que faz parte como anexo do protocolo de validação anteriormente mencionado. Quando comparado com a lista dos granéis fabricados na NOVAMED (anexos 1, 2 e 3) constata-se que várias formas farmacêuticas fabricadas foram disponibilizadas para consumo sem que as mesmas tivessem suas validações concluídas e sem a devida aprovação por esta Agência da inclusão desta planta como unidade fabril, em desacordo com os Arts. 18, 347, 461 e inciso I do Art. 469 da RDC nº 17/2010. No cronograma comentado consta a relação dos lotes de acompanhamento e a data de aprovação do-relatório final de validação.

Dessa forma, diante das não conformidades críticas comprovadas durante a inspeção, quais sejam, ausência de estudos de validação para o processo crítico de fabricação, incluindo falta de avaliação ou aprovação de protocolos e relatórios e ausência de estudos de estabilidade dos granéis, tem-se que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no art. 10, incisos XVI e XXIX, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

LEI Nº 6.437/1977

XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:

pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;

[...]

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

pena - advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto; suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto; interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa;

A autuada apresentou defesa tempestiva, alegando, em síntese, a ausência de risco sanitário ante processos produtivos que mantém a mesma qualidade do local de

fabricação anterior. Aponta que a empresa somente libera lotes de seus medicamentos para serem comercializados no mercado após a efetiva validação e análise rigorosa do controle de qualidade e da garantia de qualidade, demonstrando que todos os seus produtos possuem indubitável segurança e eficácia, assegurando à população acesso a medicamentos com preços acessíveis e de qualidade. Afirma que possuía autorizações excepcionais após comprovação em reuniões com a Diretoria Colegiada e técnicos da Anvisa. Argumenta que o caso não se amolda à tipificação constante do AIS, portanto, haveria afronta ao princípio da legalidade. Alega desconhecimento da Matriz de Risco utilizada pela Anvisa para a atribuição do risco sanitário a condutas supostamente infracionais, o que acabou obstaculizando qualquer análise aprofundada nesse sentido e, ainda, a ampla defesa.

Requer, assim, a declaração de insubsistência do auto de infração e que sejam declaradas nulas as decisões que não descrevem objetivamente o dano, nem mesmo em potencial, causado pela conduta e não expõem a matriz de risco utilizado, ou conversão da penalidade de multa em advertência ou, ainda, que seja reduzido, substancialmente, seu valor.

Sobre a suposta ausência de risco, não merece prosperar. No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Contudo, não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. Ao contrário, as ações da vigilância sanitária devem pautar-se prioritariamente pela prevenção da ocorrência de riscos e, conseqüentemente, de danos.

Em relação à alegação sobre o rigor aplicado pela empresa na liberação dos lotes dos medicamentos para comercialização, reforço o argumento utilizado no VOTO Nº 1394/2024/sei/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Sei 3337820), tendo em vista que o AIS em tela não foi lavrado em função dos produtos terem sido liberados sem a aprovação da garantia da qualidade, ou ainda, por ausência de ensaios de controle de qualidade e sim, por terem sido fabricados em planta fabril não autorizada pela ANVISA, fato contra o qual não foi apresentada justificativa plausível.

Quanto à afirmação da existência de autorizações excepcionais após reuniões com a Diretoria Colegiada e área técnica, não foi identificado documento que comprove a

autorização para que a empresa fabricasse medicamentos sem ter a anuência para o novo local de fabricação na NOVAMED em Manaus. Ratifico, dessa forma, o entendimento da área autuante, tendo em vista que os referidos ofícios são posteriores à verificação da infração, no momento da inspeção.

Quanto aos argumentos da defesa de que a empresa demonstrou aos Diretores e técnicos desta Agência que os pleitos da empresa não representavam qualquer risco sanitário ou nocividade à saúde pública e que após ampla demonstração da necessidade de transferência da linha de sólidos e da ausência de risco nesta demanda, foram concedidas autorizações excepcionais, conforme já explanado nesta defesa.

Estes argumentos também não devem ser aceitos uma vez que o que a diretoria colegiada decidiu foi pelo não recolhimento de todos os lotes fabricados na planta fabril da Novamed, bem como concedeu prazos para que a empresa apresentasse os estudos preconizados pela legislação vigente à época, RDC 48/2009, para a alteração de local de fabricação. Também houve o compromisso de priorização de análise na GEPRE para a alteração de local de fabricação para a planta fabril de Manaus. Cópia dos ofícios citados pela defesa, foram desentranhados do dossiê de investigação, Processo nº 25351.219950/2015-28, para auxiliar a autoridade julgadora na avaliação do seu conteúdo, e estão em anexo a este relatório.

Ademais pode-se observar que as datas destes documentos são posteriores à inspeção realizada na Novamed, ou seja, a empresa alterou o local de fabricação sem anuência da ANVISA, e após a inspeção investigativa, houve as reuniões com a diretoria da ANVISA para acordar as ações a serem tomadas em relação aos produtos já fabricados, desta forma, as decisões tomadas visaram reduzir o risco sanitário e não afastar a infração sanitária de fabricar medicamentos em local não autorizado pela ANVISA.

Cumprе esclarecer que a empresa não prospera em alegar que o desconhecimento da matriz de risco utilizada para atribuição do risco sanitário a condutas infracionais tenha sido um obstáculo à ampla defesa. Observa-se que jurisprudência é decisiva quando diz que: "O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos." (TRF 1º REGIÃO AMS 95.01.02973-5/RO). Logo, mesmo que não constasse no auto a fundamentação legal, que não é o caso, a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da autuada sem

que lhe seja impingido qualquer prejuízo. Dessa forma, menos prejuízo ainda seria dúvidas quanto à justificativa para a classificação do risco.

A decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, risco sanitário, reincidência), 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, §1º, I, da Lei nº 6.437/1977 (I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)).

Por fim, registro que a Recorrente não trouxe quaisquer elementos novos para a revisão da decisão, a qual mantenho, acompanhando manifestação da Gerência-Geral de Recursos.

3. **Voto**

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo a aplicação da multa no valor de de R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais), dobrada para R\$ 48.000,00 (quarenta e oito mil reais), em razão da reincidência.

É o entendimento que submeto à apreciação e deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 19/11/2025, às 18:56, 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 **3930686** e o código CRC **0B8DB94B**.

