

## VOTO Nº 135/2023/SEI/DIRE2/ANVISA

**Recorrente:** E.M.S. S.A

**CNPJ:** 57.507.378/0003-65

**Processo:** 25351.288596/2015-64

**Expediente do recurso:** 4222933/22-8

**Produto:** ANTIVIRAX (aciclovir), ONCILEG pomada e ONCILEG creme

Analisa recurso administrativo de segunda instância. PAS.

**Área responsável:** COPAS/GGFIS

**Relator:** Meiruze Sousa Freitas

### 1. Relatório

Trata-se de avaliação do recurso interposto sob expediente nº 4222933/22-8, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 45<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 09 de dezembro de 2020, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 873/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

A autuação ocorreu em 12/05/2015, no exercício da fiscalização sanitária, e posteriormente condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), com a devida atualização monetária. A motivação da lavratura do auto de infração foi a constatação do fato que empresa E.M.S. S/A teria implementado alterações de fabricação do medicamento ANTIVIRAX (aciclovir), ONCILEG pomada e ONCILEG creme sem a prévia e expressa manifestação desta Agência, infringindo o disposto no artigo 14, parágrafo único e no artigo 13, da Lei nº 6.360/76 c/c artigo 8º, do Decreto nº 8.077/2013. O fato foi identificado a partir da análise das ordens de produção referente aos produtos, lotes 653402, S6553547 e S643703, respectivamente, enviadas após notificação de exigências à empresa.

Após a decisão da GGREC pelo não provimento ao recurso de primeira instância, inconformada, a recorrente interpôs este recurso administrativo em julgamento.

### 2. Análise

#### 2.1. Do juízo quanto à admissibilidade

A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu art. 63, bem como o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, estabelecem as regras para conhecimento do recurso, como a tempestividade e ser interposto por representante habilitado.

Considerando que a recorrente foi notificada da decisão acerca do recurso administrativo de expediente 0633460/19-1 na data de 11 de maio de 2022, o prazo final para a interposição novo recurso contra essa decisão era, portanto, a data de 31 de maio de 2022. O recurso de segunda instância foi protocolizado eletronicamente na data de 27 de maio de 2022. Portanto, conclui-se que o recurso em tela é tempestivo.

Quanto às demais condições para prosseguimento do feito, constatou-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**

Em suma, a recorrente alega:

(a) **Prescrição intercorrente**, por ter ocorrido em dois momentos distintos a existência de lapso temporal superior a 3 (três) anos sem que nenhum documento relevante tenha sido emitido;

(b) **Nulidade do auto de infração sanitária n° 233/2015** por ausência de descrição da conduta (requisito estabelecido no art. 13, III, da Lei 6.437/1977) e por ausência de observância do princípio da motivação do ato administrativo, pois não teria ocorrido a indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos (art. 50, da Lei 9.784/1999).

(c) No mérito, informa que a alteração implementada foi a utilização do reator Koruma, que teve como objetivo modernizar e otimizar a produção e que durante o período de comercialização dos lotes não houve qualquer comunicação de desvio de qualidade ou reação adversa ao sistema de farmacovigilância. Complementou que a qualidade dos produtos pode ser verificada por meio dos estudos de estabilidade apensados na petição de renovação de registro. Também alegou que a Anvisa esqueceu-se do disposto na Instrução Normativa no. 06, de 2009 que eu seu artigo 1º estabeleceu que as alterações pós-registro de medicamentos genéricos e similares são consideradas automaticamente anuídas e de implementação imediata. Tal Instrução Normativa torna sem validade o disposto na RDC 893/2003.

(d) A recorrente informou que se trata de assunto com permissão imediata e que a Anvisa não possuía entendimento diverso, uma vez que demorou 9 (nove) anos para avaliar a petição de alteração pós-registro do produto;

(e) As alterações foram posteriormente avaliadas, conforme Memorando 196/2014 -GEPRE/GGMED/Anvisa, de 26 de novembro de 2014 para o produto ONCILEG. A empresa afirma que a documentação ref. ao produto similar ONCILEG, para o qual as alterações foram aprovadas, é exatamente igual aos dos medicamentos constantes no AIS 233/2015. Isso posto, declara que são fabricados na mesma linha de produção e que seria desnecessária a manutenção de duas linhas de produção distintas apenas para atender critérios de formalidade.

(f) A fim de corroborar com este conceito da empresa, a Recorrente encaminhou por meio do sistema eletrônico “Fale Conosco”, uma solicitação para que os processos fossem analisados e deferidos, esclarecendo que a documentação apresentada no processo de Alteração de Produção dos Medicamentos é a mesma submetida para os produtos das demais empresas do Grupo EMS e que já tiveram o deferimento de tais processos publicados em Diário Oficial.

(g) A alteração para o medicamento ANTIVIRAX, de mesma formulação, foi então aprovado em 01/12/2014, conforme publicação no DOU naquela data.

(h) Por fim, repisa que não houve risco à saúde da população, sendo certo que as alterações em questão objetivaram modernizar a produção, mantendo a qualidade e características do produto, e foram aprovadas por essa i. Autarquia Federal e por isso a penalidade aplicada viola o princípio da razoabilidade.

Diante de todo o exposto a Recorrente requer seja dado provimento ao presente recurso administrativo, declarando-se a nulidade ou a insubsistência do Auto de Infração em apreço ou, alternativamente, seja a multa aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), convertida em advertência ou, ainda, seja reduzido seu valor.

### **2.3. Do juízo quanto ao mérito**

Sobre a alegação de prescrição intercorrente, é importante esclarecer que o prazo previsto pela Lei 9.873/1999 para a prescrição da ação punitiva é de 5(cinco) anos contados da data da constatação do ato infracional. O prazo de 3 (três) anos refere-se apenas à prescrição intercorrente no processo que, uma vez instaurado, permaneça parado por mais de três anos. Para a prescrição intercorrente, a lei menciona que despachos também interrompem o prazo e não apenas documentos decisórios e notificações. Vejamos:

*Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.*

*§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o caso.*

(...)

*Art. 2º Interrompe-se a prescrição da ação punitiva:*

- I – pela notificação ou citação do indiciado ou acusado, inclusive por meio de edital;*
- II - por qualquer ato inequívoco, que importe apuração do fato;*
- III - pela decisão condenatória recorrível;*
- IV – por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.*

Assim, os atos elencados abaixo atendem os critérios da Lei nº 9.873/1999 para a interrupção do prazo prescricional:

- ✓ 12/05/2015 – lavratura do auto de infração sanitária;
- ✓ 05/02/2016 – ciência da autuada;
- ✓ 17/02/2017 – manifestação da autoridade autuante acerca das alegações apresentadas em sede de defesa prévia;
- ✓ 11/02/2019 – decisão que condenou a autuada ao pagamento de multa;
- ✓ 05/07/2019 – notificação da autuada;
- ✓ 01/10/2019 – decisão de não retratação;
- ✓ 09/12/2020 – decisão de não provimento ao recurso, SJO 45, de 09 de dezembro de 2020.

✓ 11/05/2022 – notificação da decisão de 2<sup>a</sup> instância.

Com relação à alegação de falta de motivação no Auto de Infração Sanitária, a empresa indicou com clareza a conduta apurada “e fabricar produto com alterações pós-registro sem a devida autorização da Anvisa”, incluindo data, hora, local da lavratura do auto, bem como os lotes dos produtos envolvidos e disposições legais e regulamentares transgredidas.

Deste modo, o auto de infração encontra-se regular, tendo sido encontrados todos os requisitos de validade exigidos pelo art. 13 da Lei nº 6.437/1977. De tal modo que a empresa realizou tempestivamente sua impugnação ao auto e recurso à decisão de demonstrou claramente ter conhecimento acerca de qual conduta se tratava.

Ademais, o argumento de ausência de dano concreto não configura causa de extinção de punibilidade. A inexistência de dano concreto é apenas circunstância, não sendo elemento essencial para caracterização do tipo infracional. Ao contrário, ao se constatarem consequências calamitosas à saúde pública, estariamos diante da agravante prevista no inciso IV do art. 8º da Lei 6.437/1977.

Com o 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.

Destaca-se que a recorrente não afastou a materialidade e autoria da conduta. Ao contrário, afirma que de fato comercializou lotes produzidos com a alteração do equipamento utilizado, sem que a petição pós registro de alteração de produção houvesse sido aprovada. No entanto, afirmou que a IN 02/2009 vigente à época permitia que tais alterações fossem implementadas imediatamente. No entanto, não consta no auto de infração sanitária as datas correspondentes à fabricação dos lotes 653402 (ANTIVIRAX); S6553547 (ONCILEG POMADA) e S643703 (ONCILEG CREME). No auto de infração, apenas é mencionada a data da inspeção que gerou o auto: 12/05/2015.

A análise das referidas petições teve início em 13/06/2014, quando foi emitida a primeira exigência técnica. Por fim, o deferimento da petição relativa ao ANTIVIRAX(508378/05-8) foi publicado no DOU 232 de 01/12/2014, por meio da RE 4641 de 28/11/2014.

O deferimento da petição relativa ao ONCILEG (519741/05-4) foi publicado no DOU de 07/03/2016, por meio da RE 536 de 03/03/2016 (dados informados pela área técnica após consulta, por meio do Memorando SEI nº 580/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA).

Ainda em 2016, verificou-se que o registro do produto ONCILEG POMADA foi cancelado para adequação à RDC 31/2014, que determinou que todas as petições relacionadas e produtos idênticos, diferindo apenas em relação ao nome comercial, devem estar vinculadas ao relatório técnico e clínico de uma petição primária matriz (inciso V do art. 4º da RDC 31/2014).

Em face da documentação constante nos autos, não há como se afirmar que o lote 653402 (ANTIVIRAX) foi produzido antes da publicação da alteração de produção,

quenocorreu em 01/12/2014 – uma vez que não consta a data de fabricação do lote, mas a própria lavratura do auto em 12/05/2015 sugere que a fabricação deste lote possa ter ocorrido já posteriormente ao deferimento da petição de alteração de produção. Na dúvida, em face dos princípios do contraditório e da ampla defesa, que também se aplicam em processo administrativo sancionatório tanto quanto no processo penal, deve-se presumir que tal lote tenha sido fabricado em data em que a alteração já tenha sido aprovada – uma vez que a área técnica responsável pela instrução probatória não indicou a data de fabricação do lote 653402 (ANTIVIRAX).

Em 25/05/2009, foi publicada a Instrução Normativa 06/09 pela Diretoria Colegiada da Anvisa. Tal IN estabelecia que as petições de pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos e novos, contemplados na relação constante no Anexo da Instrução Normativa nº 6/2009 seriam consideradas anuídas, permitindo a sua imediata implementação pelas empresas, desde que não necessitem apresentar estudo de bioequivalência e biodisponibilidade, estudos clínicos e equivalência farmacêutica.

No entanto, a petição de código de assunto "1536 - Alteração de produção do medicamento" NÃO estava contemplada no Anexo da Instrução Normativa nº 6/2009.

Portanto, a ela se aplica o Art. 2º da referida IN: "Art. 2º As petições de alterações pós-registro não relacionadas no Anexo desta Instrução Normativa terão seu procedimento de análise mantido, de forma que somente poderão ser implementadas após manifestação favorável da ANVISA."

Em relação às alegações de que não houve dolo na conduta da autuada, tendo agido de boa-fé, reforçamos que a ausência de dolo não desconfigura o caráter de ilicitude da conduta.

Aliás, tanto o dolo quanto a má-fé, caso existissem e objetivamente apuradas, consistiriam em circunstância agravante, prevista na Lei 6.437/1977, art. 8º, VI, conforme segue:

*Art . 8º - São circunstâncias agravantes:*

*I - ser o infrator reincidente;*

*II - ter o infrator cometido a infração para obter vantagem pecuniária decorrente do consumo pelo público do produto elaborado em contrário ao disposto na legislação sanitária;*

*III - o infrator coagir outrem para a execução material da infração;*

*IV - ter a infração consequências calamitosas à saúde pública;*

*V - se, tendo conhecimento de ato lesivo à saúde pública, o infrator deixar de tomar as providências de sua alçada tendentes a evitá-lo;*

***VI - ter o infrator agido com dolo, ainda que eventual fraude ou má fé.***

*(Lei 6437/1977, art. 8º, grifo nosso).*

A aplicação de mera penalidade de advertência a uma empresa de grande porte, já reincidente em infrações sanitárias, confrontaria fatalmente o disposto na Lei nº 6.437/1977.

Ainda, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicar uma mera penalidade de advertência a uma empresa reincidente de grande porte, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo.

Assim, a aplicação de mera penalidade de advertência ao caso concreto, além de violar o princípio da legalidade estrita, violaria também o princípio da motivação do ato administrativo, que exige que a sanção seja adequada ao fim perseguido pela norma que é o atendimento ao interesse público. Ao aplicar uma mera penalidade de advertência a uma empresa reincidente de grande porte, ter-se-ia claramente um esvaziamento da lei na sua finalidade de preservar o interesse público e uma violação ao princípio da finalidade do ato administrativo.

O valor aplicado encontra-se dentro do que está definido pela legislação para infrações sanitárias de risco leve (art. 2º, §1º, I da Lei 6.437/1977 — valores que vão de R\$2.000,00 a R\$ 70.000,00) e considerou o porte econômico da recorrente (grande porte) - art. 2º, §§ 2º e 3º e a ausência de outras circunstâncias agravantes, além da reincidência. Tal conduta foi adotada uma vez que não se identificou circunstância agravante que autorizasse a categorização da conduta em grave nos termos ao art. 42, II, c/c art. 8º, da Lei 6.437/1977.

### 3. Voto

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO e NEGAR-LHE PROVIMENTO** acompanhando a decisão proferida em recurso de segunda instância pela Gerencia Geral de Recursos (GGREC) de modo que mantendo o Aresto 1.405, de 9/12/2020.

É o meu voto que submeto à votação da DICOL.

(Assinado Eletronicamente)

**Meiruze Sousa Freitas**

Diretora – DIRE2



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/06/2023, às 19:09, 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](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 **2435582** e o código CRC **D1EA8945**.