

## **VOTO Nº 228/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 18/2024**

### **ITEM 3.3.2.1**

**Diretor Relator:** Rômison Rodrigues Mota

**Recorrente:** Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**CNPJ:** 44.734.671/0001-51

**Processo:** 25351.181083/2014-71

**Expediente do recurso em 2<sup>a</sup> instância:** 4763955/22-5

**Área:** CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que negou provimento ao recurso de 1<sup>a</sup> instância que solicitava a reconsideração por fabricar, produzir, armazenar e comercializar medicamento com rotulagem contrariando os termos do registro. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

### **1. RELATÓRIO**

Trata-se de recurso interposto pela empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda., em face da decisão proferida em 2<sup>a</sup> instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 23<sup>a</sup> Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 17 de agosto de 2022, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 709/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 2/4/2014, a empresa Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. foi autuada por fabricar, produzir,

armazenar e comercializar o medicamento Hemifumarato de quetiapina, 25mg, 28 comprimidos, com rotulagem diversa da aprovada pela Anvisa, conforme constatado no Dossiê nº 057/2012 e Notivisa 2012.03.001013, que teve resultado considerado insatisfatório e irregular quanto ao layout de rotulagem aprovado na análise de registro, conforme AIS nº 10-0095 – GFIMP (fls. 01/02) e evidência (fl. 06).

Notificada para ciência da autuação em 10/12/2014 (fl. 82), a empresa apresentou defesa administrativa, às fls. 45/81.

Às fls. 86/87, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

À fl.91, certidão de capacidade econômica da autuada, extraída do sistema Datavisa, indicando que ela é uma empresa de grande porte - grupo I. À fl. 93, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.199097/2004-81, em 10/10/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 94/96, tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da reincidência.

Às fls. 98/99, Ofício nº 1-1816/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido pela autuada em 08/01/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR), à fl. 102.

Às fls. 104/163, tem-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 0075738/18-1.

Às fls. 172/173, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e rejeitou as razões oferecidas, mantendo a penalidade de multa.

Às fls. 175/179, Voto nº 709/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

À fl. 180, Aresto nº 1.518, de 17 de agosto de 2022, publicado em 18/8/2022 no Diário Oficial da União, Edição 157, Seção 1, página 49.

À fl.181, Notificação enviada à empresa para ciência da decisão da GGREC, que foi recebida pela recorrente em 19/9/2022, mediante AR, à fl. 182.

Às fls. 186/205, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 4763955/22-5, protocolado contra a decisão da GGREC.

Às fls. 206/209, tem-se Despacho nº 204/2023-GGREC/GADIP/ANVISA de não retratação da decisão proferida, com encaminhamento do recurso administrativo sob o Expediente nº 4763955/22-5, interposto para deliberação, em última instância, pela Diretoria Colegiada.

É a síntese necessária ao exame do recurso.

## 2. ANÁLISE

### 2.1. Da 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 e seu §3º da 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 19/9/2022 (AR, à fl. 182), e apresentou o presente recurso administrativo em 30/9/2022, na forma eletrônica, conforme fluxo de tramitação do expediente do recurso administrativo no sistema Datavisa (fl. 184), concluindo-se, assim, 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, procedendo à análise do mérito.

Procedo à análise do mérito.

## 2.2. Da análise

Ao analisar o recurso administrativo interposto, entendo que o inconformismo da recorrente não merece ser acolhido. Para tanto, ressalto que não foi trazido nenhum elemento apto a invalidar as conclusões externadas no Aresto exarado pela Segunda Coordenação de Recursos Especializada (CRES2) da GGREC/ANVISA.

Em suma, a recorrente alega que: (a) a decisão recorrida é um verdadeiro exemplo de formalismo excessivo do julgador, que aplica a lei e forma rígida e inflexível; (b) as informações incluídas nas embalagens são de cunho facultativo, conforme RDC nº 71/2009; (c) não houve alteração ou inclusão de imagens que pudesse induzir o usuário do medicamento em erro ou confusão; (d) não houve a comercialização, no varejo, em outro layout que não o já harmonizado com a empresa Medley, que preservou a adequada identificação do produto pelo consumidor; (e) a comercialização das apresentações com 14 e 28 comprimidos, ao passar a ser feita pela Medley, demandou apenas a harmonização do layout utilizado pela empresa; (f) a rotulagem atende à legislação de regência e não omite nenhuma informação indispensável ao consumidor; (g) o medicamento tem estimativa de incidência de efeito adverso na ordem de 0,087%, percentual ínfimo, que não se alterou após a alteração da rotulagem; (h) não há demonstração de qualquer prejuízo concreto ao uso seguro e racional do medicamento pelos pacientes; (i) violação ao princípio da proporcionalidade; (j) o julgador não foi capaz de indicar, de forma assertiva, o dano; e (k) ilegalidade da reincidência, pois seria indispensável que, desde a primeira notificação da empresa, fosse indicada a autuação que deu ensejo à reincidência.

Quanto ao formalismo excessivo, ao contrário dos precedentes colacionados na peça recursal que tratam de forma, não houve qualquer avaliação inadequada por parte da unidade julgadora. Ao contrário, trata-se de subsunção do fato à tipificação da infração sanitária, que não comporta discricionariedade no exercício do dever-poder da administração pública.

Quanto ao cunho facultativo das informações, ressalte-se que a autuação não fundamentou sua decisão sobre informações facultativas previstas na RDC nº 71/2009, como quer entender a recorrente. Indicou-se a referida RDC para comprovar que a alteração da rotulagem não faz parte do rol de informações

facultativas previstas pela referida Resolução.

Cabe ressaltar que qualquer alteração na embalagem do produto deve ser previamente autorizada pela Anvisa, nos termos do art. 10, inciso IV:

Art . 10 - São infrações sanitárias:

[...]

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

[...]

Como observado, a norma pertinente não condiciona a infração sanitária a danos ao consumidor, a incidência de efeitos adversos que podem gerar prejuízo concreto ao paciente ou outra hipótese que limite o alcance da proteção à saúde. Não são cabíveis, portanto, as alegações quanto à necessidade de dano ou prejuízo para a caracterização da infração sanitária em relação à conduta da recorrente.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não havendo qualquer justificativa nos autos legalmente admissível que dê razão à recorrente. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

No que tange ao cálculo da pena, não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do artigo 2º c/c, artigo 6º da Lei nº 6.437/1977, não sendo identificadas demais atenuantes ou agravantes aplicáveis ao caso, de modo que a penalidade está livre de arbítrio ou abuso e atende ao seu caráter punitivo-pedagógico.

Por fim, quanto à reincidência, constam nos autos do

processo certidão (fl. 93) que atesta o processo (PAS 25351.199097/2004-81) transitado em julgado (em 10/10/2011), que deu ensejo a reincidência, sendo facultado a autuada, a qualquer tempo, requerer cópia dos autos do processo. Registre-se, inclusive, que não há na Lei nº 6.437/1977 obrigação da Administração de notificar a autuada, previamente à decisão, sobre a reincidência.

Pelo esclarecido, mantendo o Areto nº 1.518 da GGREC, publicado em 17/08/2022, pelos seus próprios fundamentos, os trazidos no Despacho nº 204/2023-GGREC/GADIP/ANVISA e os ora expostos no presente Voto.

### 3. VOTO

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4763955/22-5, mantendo-se a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), em razão da 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 02/10/2024, às 18:31, 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 **3205598** e o código CRC **D2899CF3**.