

**VOTO Nº 177/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.191806/2016-02

Expediente nº 0409626/24-4

Recorrente: Sanofi Medley Farmacêutica LTDA

CNPJ nº 10.588.595/0010-92

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTOS. FABRICAÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO. ALTERAÇÃO DE FABRICANTE DO FÁRMACO. ALTERAÇÃO DE ROTULAGEM. NÚMERO DE REGISTRO.

1. Empresa autuada por implementar alteração de fabricante de fármaco sem prévia e favorável manifestação da Anvisa, alterar a rotulagem de medicamentos quanto à detentora do registro, fabricar e comercializar medicamento com prazo de validade diferente do que foi registrado e incluir, na embalagem secundária de medicamento, número de registro de outro produto.

2. Inexistem elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, que reduziu o valor da multa de R\$ 190.000,00, dobrado para R\$ 380.000,00 em razão da reincidência, para R\$ 156.000,00, dobrado para R\$ 312.000,00 em razão da reincidência, ao considerar a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Posição do Relator: CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso administrativo interposto pela empresa Sanofi Medley Farmacêutica LTDA em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 01, realizada em 17 de janeiro de 2024, que conheceu e deu parcial provimento ao recurso, minorando o valor da multa para R\$ 156.000,00 (cento e cinquenta e seis mil reais), dobrado para R\$ 312.000,00 (trezentos e doze mil reais) em razão da reincidência, nos termos do Voto nº 2573/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 07/07/2016, por meio do AIS nº 17-192/2016 – GGFIS (fl. 01), procedeu-se à autuação pela constatação das seguintes irregularidades:

- 1) Implementar alteração do local de fabricação do fármaco prometazina base VLG CHEM PCAS (lote 438507/FS05002/52010A402), utilizado na fabricação do lote 444922 do medicamento CREMEFENERGAN (creme dermatológico) 20 mg/g, sem autorização desta Agência;
- 2) Alterar a rotulagem dos produtos em relação à descrição desta empresa como detentora de registro na embalagem secundária dos medicamentos CREMEFENERGAN 20 mg/g (creme dermatológico, lote 350132, Fab. 11/2013, Val. 10/2016), ATURGYL 0,5 mg/ml (solução nasal, lote 333374, Fab. 07/2013, Val. 06/2015) e TRIATEC 5,0 mg (comprimido, lote 341288, Fab. 09/2013, Val. 08/2016), enquanto que os registros pertencem a Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. (CNPJ 02.685377/0001-57), localizada em São Paulo/SP;
- 3) Fabricar e comercializar o lote 341288 do medicamento TRIATEC 5,0 mg, comprimidos, com prazo de validade alterado de 24 a 36 meses, em desconformidade com o registro na Anvisa;

4) Aposição na embalagem secundária do nº de registro 1.1300.0150.016-7 para o medicamento TRIATEC 5,0 mg (lote 341288, Fab. 09/2013, Val. 08/2016), apresentação blíster alumínio/plástico incolor, registrado sob nº 1.1300.0150.044-2.

Às fls. 02-10, Memorando nº 88/2015 – GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA.

À fl. 11, Memorando nº 95/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

À fl. 64, Memorando nº 64/2015 – GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA.

Às fls. 13-33, Relatório de auditoria de pós-registro de medicamentos.

À fl. 34, Notificação nº 169/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, que foi respondida pela empresa mediante petição sob o expediente nº 242436/15-3 de fls. 35-82.

Às fls. 83-84, Resolução – RE nº 1052, de 06 de abril de 2015, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 65, de 07/04/2015.

Às fls. 85-86, Parecer técnico de deferimento relativo à petição de alteração de local de fabricação de fármaco (Cremefenergan), expediente nº 0200823/12-8.

Às fls. 87-89, Resolução – RE nº 2.090, de 24 de julho de 2015, publicada no DOU nº 141, de 27/07/2015, que deferiu a alteração do local de fabricação do medicamento Cremefenergan, 2 mg/g CREM CT BG AL x 30G; e a redução do prazo de validade do ácido acetilsalicílico (100 mg com CT FR PLAS OPC x 120 infantil) para 18 meses.

Às fls. 90-91, Despacho nº 730/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação, mediante Ofício nº 3-011/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA (fl. 99), devidamente recebido em 17/10/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 101, a empresa apresentou defesa administrativa sob o expediente nº 2173323/17-6 (fls. 117-224).

Às fls. 227-232, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária e pelo risco sanitário baixo.

Às fls. 236-242, comprovantes de que a autuada foi incorporada por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda (CNPJ: 10.588.595/0010-92).

À fl. 244, certidão de capacidade econômica, extraída do sistema Datavisa, que classifica a autuada como empresa de grande porte – Grupo I.

À fl. 247, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25752.000050/2004-57, em 03/02/2011, para efeitos da reincidência.

Às fls. 248-249, Despacho nº 89/2020/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 250-251, Despacho nº 330/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Às fls. 252-255, tem-se a **decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para a infração relativa a implementar alteração do local de fabricação sem autorização da Anvisa; multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para a infração de alterar rotulagem de produtos em relação à descrição da autuada como detentora do registro na embalagem secundária dos medicamentos constantes do AIS; multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para a infração de fabricar e comercializar o lote 341288 do medicamento Triatec 5,0 mg, comprimidos, com prazo alterado de 24 a 36 meses, em desacordo com o registrado; multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para a infração de aposição, na embalagem secundária, do número de registro 1.1300.0150.016-7 para o medicamento Triatec 5,0 mg (lote 341288, fab. 09/2013, val. 08/2016), apresentação blíster alumínio/plástico incolor, registrado sob nº 1.1300.0150.044-2; totalizando a soma das penas pecuniárias o montante de R\$ 190.000,00 (cento e noventa mil reais), dobrado para R\$ 380.000,00 (trezentos e oitenta mil reais) em razão da reincidência.**

A empresa foi notificada da decisão de 1ª instância, mediante Ofício PAS nº 2-121/2021 – GEGAR/GGGAF/ANVISA (fls. 258-259), recebido em 25/02/2021, conforme AR de fl. 262.

Às fls. 260-261, publicação da decisão no DOU nº 36, de 24/02/2021.

À fl. 267, em decisão de não retratação, a autoridade julgadora conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a penalidade de multa.

Às fls. 269-297, tem-se o recurso administrativo sob o expediente nº 1040811/21-3.

À fl. 298, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, que determina a inclusão do processo digitalizado no sistema SEI.

Termo de encerramento de trâmite físico (SEI nº 2815556).

Voto nº 2573/2023/CRES2/GGREC/GADIP, **que minorou o valor da multa para R\$ 156.000,00 (cento e cinquenta e seis mil reais), dobrado para R\$ 312.000,00 (trezentos e doze mil reais) em razão da reincidência** (SEI nº 2906482).

Aresto nº 1.617/2024, referente à SJO nº 01/2024 (SEI nº 2906490).

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC mediante Notificação (SEI nº 2906648), recebida em 14/03/2024, conforme AR (SEI nº 2906654).

Interposto recurso administrativo, a Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 96/2024/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Distribuída a relatoria por sorteio, passa-se à análise.

2. ANÁLISE

2.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Os pressupostos para o conhecimento do recurso administrativo, sem os quais a demanda não tem o condão de prosseguir, estão previstos no art. 63 da Lei nº 9.784/1999, nos arts. 6º, 7º e 9º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e no parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sendo eles: a tempestividade, a legitimidade e o não exaurimento da esfera administrativa.

Em face do disposto no art. 9º da Resolução - RDC nº 266/2019 c/c parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência ocorreu em 14/03/2024, conforme Aviso de Recebimento (SEI nº 2906654) e a autuada apresentou o recurso em 02/04/2024, entende-se que é tempestivo.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso foi interposto por pessoa legitimada, em conformidade com o disposto no art. 58 da Lei nº 9.784/1999. Ademais, a interposição se deu perante o órgão competente para apreciação do recurso administrativo.

Por fim, verificou-se que não houve julgamento pela Diretoria Colegiada, última instância administrativa da Anvisa, de forma que não ocorreu o exaurimento da esfera administrativa.

Constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019. Assim, o presente recurso administrativo merece ser **CONHECIDO**, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a autuada apresentou recurso sob o expediente nº 0409626/24-4, com as seguintes alegações: (a) não consta do boleto enviado para pagamento da penalidade o desconto costumeiramente concedido para o agente regulado que opta por renunciar ao direito de recorrer; (b) conforme interpretação do Parecer nº 08/2017/CODVA/PFANVISA/AGU, quando alterado o valor da penalidade, não há que incidir a atualização monetária; (c) o inciso XII do art. 4º da Resolução - RDC nº 71/2009 não é norma passível de infração, pois se restringe a definir o termo “embalagem secundária”; (d) não foi fornecida cópia dos autos do processo, solicitada via SAT nº 2024054734; (e) a alteração do local de fabricação foi ratificada pela Anvisa e não há relatos de queixas técnicas ou eventos adversos; (f) com referência à alteração da rotulagem, estando presente a razão social, CNPJ e endereço de qualquer estabelecimento da empresa, filial ou matriz, estão devidamente publicizados todos os dados necessários à devida identificação da empresa pelo consumidor; (g) em relação à infração descrita no item 3, fabricar o lote 341288 do Triatec 5mg com prazo de validade alterado, deixou a

CRES2/GGREC de considerar que não houve efetiva alteração da data de validade. Houve, tal como reconhecido pela empresa, erro material na produção do lote 341288; (h) quanto à infração descrita no item 4, a CRES2/GGREC, sem apresentar nenhum racional, carecendo em indicar sua razão de decidir, reduziu a penalidade de multa de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) em módicos R\$ 2.000,00 (dois mil reais), totalizando o valor de R\$ 18.000,00 (dezoito mil), dobrado para R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil) em razão da reincidência. Tal como evidenciado ao longo de todo o recurso administrativo, essa decisão não observa os critérios da razoabilidade e proporcionalidade que envolvem o caso concreto; (i) as condutas dos itens 3 e 4, referentes ao TRIATEC, não deveriam ser tratadas de forma separada, pois estão vinculadas a um único desvio; (j) devem ser consideradas as circunstâncias atenuantes mencionadas no item 68 do recurso.

Requer, assim, que o recurso seja recebido no efeito suspensivo. Ainda, requer a reconsideração da decisão, face a alegada nulidade decorrente da não concessão do desconto de 20% no valor da multa, caso renunciasse ao direito de recorrer, bem como na aplicação da correção monetária. Caso não seja esse o entendimento da Coordenação, requer o provimento do recurso, com o arquivamento do processo. E, por fim, caso não seja dado integral provimento ao recurso, solicita que a pena de multa seja convertida em advertência ou minorada.

2.3. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.617, de 17 de janeiro de 2024, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 13, de 18 de janeiro de 2024.

De início, cumpre ressaltar que os recursos administrativos na Anvisa são automaticamente recebidos com efeito suspensivo, por força do § 2º do art. 15 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999: *“Dos atos praticados pela Agência caberá recurso à Diretoria Colegiada, com efeito suspensivo, como última instância administrativa”*, podendo ser retirado quando, em análise preliminar, forem considerados relevantes os fundamentos da decisão recorrida e a inexecução do ato recorrido puder resultar em risco sanitário, nos termos do Regimento Interno.

Também, a Lei nº 6.437/1977, em seu art. 32, assim dispõe: *“os recursos interpostos das decisões não definitivas somente terão efeito suspensivo relativamente ao pagamento da penalidade pecuniária, não impedindo a imediata exigibilidade do cumprimento da obrigação subsistente na forma do disposto no art. 18”*.

Em linha com a decisão recorrida e em face do necessário controle dos atos administrativos, cabe registrar que não ocorreu prescrição no processo, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária e o presente momento, foram praticados vários atos pela Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), conforme exemplos abaixo:

- Lavratura do AIS, em 07/07/2016;
- Notificação da autuada, em 17/10/2017;
- Manifestação da área autuante, em 24/01/2018;
- Decisão de 27/02/2020;
- Notificação da autuada, em 25/02/2021;
- Decisão de não reconsideração, de 15/06/2021;
- Voto nº 2573/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 14/12/2023;
- SJO nº 01, de 17/01/2024; e
- Notificação da autuada, em 14/03/2024.

Pontue-se que o art. 2º da Lei nº 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva: I) pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; II) por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; III) pela decisão condenatória recorrível; e IV) por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

Já a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse o processo a sua resolução final, ou seja, *a interrupção da prescrição intercorrente não se limita às causas previstas no art. 2º da Lei nº 9.873/1999, bastando para*

tanto que a Administração pratique atos indispensáveis para dar continuidade ao processo administrativo (Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU).

Em relação à correção monetária contida no boleto, cumpre mencionar que com o advento do Parecer nº 00002/2023/CODVA/PFANVISA/PGF/AGU, de lavra da Procuradoria Federal junto à Anvisa, fixou-se o entendimento de que “*em caso de alteração do valor por decisão proferida em recurso, ainda assim a correção monetária deve se iniciar na data em que proferida a primeira decisão que fixou o valor da condenação*”, sob o seguinte fundamento:

12. Em outros dizeres, o valor que se tornar definitivo pela decisão recursal deverá sofrer correção monetária desde a data da decisão de 1ª instância, uma vez que esse é o marco para o início da atualização. Assim, ainda que o valor final da condenação tenha sido conhecido em data distinta, a correção monetária deverá ter início na data em que proferida a decisão inicial. É esse o entendimento contido na Nota n. 00070/2021/DUSC/CGCOB/PGF/AGU, nos termos da aprovação parcial feita pelo Despacho nº 00102/2021/DUSC/CGCOB/PGF/AGU (NUP 00058.006262/2018-50), em anexo. Vale destacar o seguinte trecho contido no referido Despacho:

Na oportunidade, ao tratar de créditos oriundos de processos sancionadores ambientais, concluiu-se que não se deve proceder à cisão da multa descrita no auto de infração quando há posterior agravamento. Neste ponto, estamos de acordo com o PARECER n. 00001/2021/07.01.0100/ENAC/PGF/AGU (seq. 5), no sentido de que as conclusões das manifestações mencionadas no item anterior podem ser utilizadas no processo sancionador da ANAC ou de outras autarquias, observadas as especificidades da legislação de cada entidade. Isso porque, na ausência de previsão legal específica, aplicam-se as orientações do Despacho DIGEVAT/CGCOB Nº 35/2010, que determinam que, a partir da lavratura do auto de infração, o débito já deve ser corrigido monetariamente, quando nele já há identificação de valor, tendo como referencial para correção a taxa SELIC. Quando só na decisão de primeira instância houver atribuição de valor, a incidência da atualização monetária da multa administrativa observará esse marco (Despacho n. 00006/2021/DUSC/CGCOB/PGF/AGU - NUP: 02070.005080/2020-43).

De fato, o agravamento da penalidade pela decisão recursal em processo administrativo encontra-se prevista no art. 64 da Lei nº 9.487/99, cujo teor ampara o efeito substitutivo da decisão final em relação ao auto de infração, de modo a fundamentar que a integralidade da multa - agravada ou reduzida - seja atualizada tendo como marcos: 1) o dia seguinte ao escoamento do prazo para impugnação ou pagamento previsto no auto de infração ou 2) a decisão de primeira instância, quando somente neste momento houver atribuição de valor.

13. Desse modo, não há de se cogitar a cisão do valor, a fim de que uma parte seja atualizada desde a decisão de 1ª instância, enquanto a outra somente venha a ser atualizada a partir do novo valor. Essa possibilidade foi avaliada e rejeitada por meio de manifestações da Subprocuradoria Federal de Cobrança e Recuperação de Créditos, especialmente pelo Parecer nº 03/2015/DIGEVAT/CGCOB/PGF (NUP: 00407.000206/2015-51) e Nota nº 00008/2016/DIGEVAT/PGF/AGU (NUP: 00407.004319/2014-45).

14. Assim, em síntese, ainda que haja alteração do valor da condenação em grau recursal, a correção monetária deverá ter início na data da decisão condenatória de 1ª instância.

No que concerne ao desconto de 20%, previsto no art. 21 da Lei nº 6.437/1977, por meio do Parecer nº 69/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, a Procuradoria Federal junto à Anvisa confirmou entendimento, já aplicado por esta Agência, de que:

52. Por efeito, tendo como pressuposto decisão administrativa proferida pela autoridade competente e após o contraditório, a ampla defesa e o devido processo legal, é certo que o desconto é aplicável após a decisão primária e antes da interposição de recurso administrativo.

53. Como benefício deferido ao infrator, que visa o encurtamento da marcha processual, é certo que deve ser utilizado após a notificação da decisão primária. Não se coaduna com a lógica do benefício do desconto a repetição ao final da segunda e da última instância recursal.

54. Neste diapasão, não se permite que após a notificação da decisão primária para pagamento da pena de multa com desconto seja ela renovada se o infrator não a utilizar nesta oportunidade, haja vista que, como acima dito, a renovação de tal benefício nas decisões das instâncias recursais superiores importa em estabelecer o desconto como regra e não como vantagem, segundo a dicção do art. 21, da Lei nº 6.437, de 1977, acima transcrito.

Em relação à alegação de que não foi fornecida cópia dos autos do processo, salienta-se que o SAT nº 2024054734, mencionado no recurso, não se refere a este processo, e sim ao PAS nº 25351.120377/2016- 78, da empresa Devintex Cosméticos Ltda.

Feitos os esclarecimentos iniciais, procede-se à análise dos demais argumentos apresentados pela recorrente.

Nos termos do auto de infração, as condutas irregulares violaram o art. 13 da Lei nº 6.360/1976, arts. 105, 130 e 214 da Resolução – RDC nº 48/2009, inciso XII do art. 4º da Resolução – RDC nº 71/2009.

Por seu turno, a Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias promoveu o reenquadramento legal da conduta como sendo violação aos arts. 105 e 130 da Resolução - RDC nº 48/2009; incisos XII e XIX do art. 5º da Resolução - RDC nº 71/2009, *in verbis*:

RDC nº 48/2009

Art. 105. A ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

[...]

Art. 130. A alteração ou inclusão de local de fabricação do fármaco só poderá ser implementada após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

RDC nº 71/2009

Art. 5º Os rótulos das embalagens secundárias de medicamentos devem conter as seguintes informações:

[...]

XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro;

[...]

XIX - a sigla "MS" adicionada ao número de registro no Ministério da Saúde conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), sendo necessários os treze dígitos.

No que se refere à conduta descrita no item 1 do auto de infração sanitária, que está relacionada à alteração do local de fabricação da prometazina base VLG CHEM PCAS, verifica-se que a autoria e a materialidade ficaram comprovadas pelo relatório de auditoria de pós-registro de medicamentos (fls. 13-33), especificamente no seguinte trecho:

- Foi requisitado o dossiê de produção junto dos laudos analíticos do lote do fármaco empregado no lote mais recentemente fabricado e comercializado do medicamento CREMEFENERGAN: lote 444922 (ordem de produção 6053955), fabricado em 13/10/2014, na planta de Suzano (SP) da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Neste lote foi empregado o lote de prometazina base 438507 / FS05002 / 52010A402, cujo laudo analítico foi claramente emitido pelo fabricante VLG CHEM PCAS para o fornecedor intermediário Sanofi-Chimie S.A. – Sisteron. O fabricante do fármaco prometazina base VLG CHEM PCAS é o fabricante proposto na petição de “Alteração de local de fabricação do fármaco” (expediente nº 0200823/12-8), o qual ainda não foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), constituindo em uma implementação prévia à autorização oficial, contrariando dispositivos legais, como a Resolução – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009.

Ainda, não se sustenta o argumento da recorrente de que a decisão da GGREC não apresentou a devida análise sobre a divergência de classificação de risco. O Voto nº 2573/2023/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA explicitamente ratificou o risco classificado pela COIME (grave):

Essa conduta teve o risco avaliado como grave pela Coime, o que se ratifica, uma vez que é necessária a avaliação prévia e favorável da Anvisa com relação aos documentos apresentados pela empresa no peticionamento e que demonstrariam a qualidade e segurança do medicamento mesmo com a alteração do fabricante do fármaco. Referido exame por esta Agência se revela essencial, tanto que, por exemplo, no exame da petição sob expediente nº 0200823/12-8, foi feita exigência para maiores esclarecimentos, tendo sido, inclusive, prorrogado o prazo para cumprimento por solicitação da empresa, vejamos:

1. Apresentar a discussão sobre a origem das impurezas avaliadas no controle de qualidade do fármaco prometazina base pelos fabricantes de fármaco aprovado e proposto.
2. Entregar os métodos analíticos adotados pelos fabricantes de fármaco aprovado e proposto para o controle de qualidade do fármaco prometazina base.
3. No ensaio de substâncias relacionadas no controle de qualidade e no estudo de estabilidade do produto acabado são controladas duas impurezas já citadas no controle de qualidade do fármaco: isoprometazina e sulfóxido de prometazina. Entretanto, o sulfóxido de prometazina avaliado no medicamento apresenta a especificação de no máximo 2,5%, valor muito superior ao limite de 0,3% estabelecido quando a mesma impureza é avaliada no fármaco. Apresentar esclarecimentos.

4. Considerando que existem características de uso de produtos multidoses que podem afetar a estabilidade do produto, como número de vezes que o frasco será aberto e sua exposição ao ambiente, deverá ser apresentado um protocolo de estudo de estabilidade, apropriado para o caso e conforme posologia do produto, visando definir o período de utilização após aberto. Esse período deverá estar descrito na bula e rotulagem do produto. A realização do estudo de estabilidade em uso tem como objetivo avaliar a necessidade de se estabelecer um prazo de validade e/ou uma recomendação (adicional) de cuidados de conservação, após abertura da embalagem primária do medicamento. Até o momento não há guia que defina o modelo de estudo a ser realizado. Entretanto, de modo geral, qualquer que seja o modelo escolhido, este deve simular as condições de uso. Sugestão de condução do estudo: Escolher no mínimo dois lotes em sua embalagem primária, sendo um dos lotes escolhido no fim do seu prazo de validade ou pelo menos no último tempo do estudo de estabilidade. Uma vez escolhidas as amostras, essas devem ser mantidas nas condições de uso, com abertura da embalagem e retirada da dose na frequência estabelecida na posologia recomendada na bula. Durante o estudo em uso recomenda-se testar pelo menos um ponto intermediário e o último ponto (última dose) da embalagem.

5. Objetivando-se a manutenção do prazo de validade já aprovado para o produto, enviar os resultados concluídos em 36 meses (12/2014) do estudo de estabilidade de longa duração do medicamento CREMEFENERGAN lote 190358.

ITENS INFORMATIVOS: a. Considerando que a petição em análise foi protocolada anteriormente a 3 de abril de 2013, serão aceitos os estudos de estabilidade do insumo farmacêutico ativo conduzidos nas condições adotadas pelo fabricante do IFA, conforme item 2.2.1 da Orientação de Serviço nº 2/2013. Contudo, informa-se que, para petições protocoladas após 3 de abril de 2013, data da publicação da orientação de serviço, os estudos de estabilidade de IFAs importados deverão ser realizados nas condições da Zona Climática IVb, conforme item 2.2.2 da OS nº 2/2013. /// b. Quanto às metodologias para análise do produto acabado de doseamento do ativo feito por espectrofotometria UV-VIS e de controle de substâncias relacionadas feito por cromatografia em camada delgada, destaca-se que estas metodologias não são consideradas indicativas de estabilidade, além de apresentarem fragilidades em suas validações. Contudo, essas questões serão mais bem exploradas na avaliação da próxima renovação de registro do medicamento e na futura adequação à normativa Resolução - RDC nº 58, de 20 de dezembro de 2013.

Especificamente sobre o item 2 do auto de infração, que se refere à embalagem secundária dos medicamentos Cremefenergan, Triatec e Aturgyl, em que constou a autuada Sanofi-Aventis Farmacêutica (CNPJ: 02.685.377/0008-23), localizada em Suzano/SP, ao invés da detentora do registro Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda (CNPJ: 02.685.377/0001-57), localizada em São Paulo/SP, cumpre pontuar que não há previsão legal para a exclusão de infração quando não demonstrado o risco, tampouco quando o risco for leve, mas somente que esse aspecto deve ser considerado na dosimetria da pena, nos termos do inciso II do art. 6º da Lei nº 6.437/1977, o que já foi feito.

As infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/1977 são de cunho formal, não sendo possível entender superada a irregularidade por posterior alteração da rotulagem. Observa-se, ademais, que a embalagem secundária do medicamento Triatec tinha outra irregularidade, já que fez constar número de registro de outro produto, conforme descrito no item 4 do auto de infração sanitária, tendo sido o risco sanitário considerado leve.

Acerca da infração: fabricar e comercializar o lote 341288, do medicamento Triatec, com prazo de validade alterado de 24 a 36 meses, de risco grave, a Gerência-Geral de Recursos entendeu pela incidência da atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Há comprovação de que a empresa efetuou o recolhimento voluntário antes da inspeção pós-registro, conforme relatado no Despacho nº 730/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fls. 90-91):

Considerando o desvio detectado quanto alteração do prazo de validade do lote 335601 do medicamento Triatec 2,5mg e dos lotes 2S6828, 327388 e 341288 do medicamento Triatec 5,0mg, foi publicada a Resolução – RE nº 1.052, de 06/04/2015, para dar publicidade ao recolhimento na forma da Resolução – RDC nº 55, de 17/03/2005 e suspender a distribuição, comércio e uso das unidades dos citados lotes.

A empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda enviou a bula corrigida do medicamento Triatec 2,5 mg e 5,0 mg (expediente 0289428/15-9) e o relatório de conclusivo de recolhimento em atendimento a Notificação nº 256/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 27/03/2015, uma vez que a empresa já havia determinado o recolhimento voluntário em novembro de 2014, sendo recolhido um total de 707 unidades (9,5% do total introduzido no mercado) do lote 335601 do Triatec 2,5 mg e dos lotes 2S6828 (388 unidades, 5,6% do total introduzido), 327388 (10 unidades, 0,4% do total introduzido) e 341288 (386 unidades, 6,3% do total introduzido) do Triatec 5,0 mg, no período de 03/11/2014 a 03/03/2015.

A efetividade da comunicação do recolhimento do lote 335601 do medicamento Triatec 2,5 mg e dos lotes 2S6828, 327388 e 341288 do medicamento Triatec 5,0mg, conforme disposto na Resolução –

RDC nº 55, de 17/03/2005, foi comprovada por meio da resposta recebida à Notificação nº 698/2015 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 24/08/2015, encaminhada à empresa Drogaria São Paulo S.A. (CNPJ 61.412.110/0002-36).

Nessa seara, foi considerada a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 no cálculo da pena referente à conduta descrita no item 2 (em relação ao medicamento Triatec 5,0 mg), e itens 3 e 4 do auto de infração sanitária.

Conforme já explanado na decisão recorrida, o recolhimento dos produtos não constitui penalidade e sim uma ação que visa a retirada do mercado de determinado lote de medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, sendo de caráter obrigatório os recolhimentos classificados nas classes I e II da Resolução - RDC nº 55/2005, vigente à época. Assim, não se verifica a ocorrência de *bis in idem*.

No que tange ao dolo ou culpa, deve-se ressaltar que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática não desnatura a tipificação, vez que ela não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta. Por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo a uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados às normas invocadas, não constando qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977.

Pontue-se que o cálculo das penas referentes aos itens 2, 3 e 4 do auto de infração sanitária foi revisado, com o objetivo de considerar a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, no voto proferido pela Gerência-Geral de Recursos.

Dessa forma, **manteve-se a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) para a infração relacionada à mudança de local de fabricação do fármaco sem autorização prévia da Anvisa (item 1 do AIS).**

No tocante ao **item 2 do AIS: alteração da rotulagem dos medicamentos Cremefenergan, Aturgyl e Triatec**, minorou-se a penalidade de multa para **R\$ 18.000,00 (dezoito mil reais)**, uma vez que a autuada faz jus à atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977 em relação ao Triatec, tão somente.

Relativamente ao **item 3 do auto de infração sanitária**, minorou-se a penalidade de multa para **R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais)** ante a aplicação da atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977.

Quanto ao **item 4**, igualmente, aplica-se a atenuante do inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/1977, e **minorou-se o valor da pena de multa para R\$ 13.000,00 (treze mil reais).**

No ponto, verifica-se que, de fato, foi aplicada multa específica para cada uma das irregularidades referentes ao medicamento Triatec, o que obedece o princípio da individualização da pena. Equivoca-se a empresa ao entender que a pena de multa seria menor, caso se dosasse uma única penalidade, pois, ainda assim, haveria de se sopesar todas as condutas relacionadas à rotulagem do medicamento.

Assim, as penalidades pecuniárias somam o valor de R\$ 156.000,00 (cento e cinquenta e seis mil reais), que deve ser dobrado em razão da reincidência para R\$ 312.000,00 (trezentos e doze mil reais), nos termos da decisão recorrida.

Pontue-se que a Lei nº 6.437/1977 prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§ 2º do art. 2º), que autoriza a dobra da multa, e a reincidência específica, que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (parágrafo único do art. 8º).

Constata-se, portanto, que não foram apresentados no recurso em tela elementos aptos a ensejar a revisão da decisão recorrida, estando a multa aplicada devidamente fundamentada. Foram observados os critérios legais para dosimetria da pena, bem como os princípios da proporcionalidade e razoabilidade, devendo ser mantida a multa no valor de R\$ 156.000,00 (cento e cinquenta e seis mil reais), dobrado para R\$ 312.000,00 (trezentos e doze mil reais) em razão da reincidência, conforme o Aresto nº 1.617, de 17 de janeiro de 2024.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0409626/24-4.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Augusto de Abreu Fernandes, Diretor(a) Substituto(a)**, em 16/10/2024, às 17:20, 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 **3142510** e o código CRC **3A0A06CB**.