

**VOTO Nº 147/2024/SEI/DIRE5/ANVISA**

Processo nº 25351.633525/2012-18

Expedientes: 0251842/23-1, 1012638/23-5, 1012799/23-9

Recorrente: ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA

CNPJ nº 43.426.626/0001-77

RECURSO ADMINISTRATIVO. INFRAÇÃO SANITÁRIA. MEDICAMENTO. BULA. RISCO.

1. Empresa autuada pela ausência de informações no texto de bula do medicamento Biamotil-D, solução oftalmológica, no que se refere à equivalência de gotas para mililitro, o que configura infração sanitária.

2. Da análise dos autos, verifica-se observância aos princípios da proporcionalidade e razoabilidade, tendo sido avaliadas as circunstâncias relevantes para dosimetria da pena; ademais, as infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Posição do Relator: **CONHECER** e **NEGAR PROVIMENTO** ao recurso interposto sob o expediente nº 0251842/23-1, e **NÃO CONHECER** por intempestividade, declarando de ofício a **EXTINÇÃO** por **PERDA DE OBJETO** dos recursos com expedientes 1012638/23-5 e 1012799/23-9.

Área responsável: GGFIS

Relator: Frederico Augusto de Abreu Fernandes

1. **RELATÓRIO**

Trata-se de recursos administrativos interpostos pela empresa ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA, em face da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 29, realizada em 19 de outubro de 2022, que conheceu e negou provimento ao recurso, nos termos do Voto nº 1003/2022 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 03/02/2014, a empresa foi autuada pela constatação da seguinte irregularidade: ausência de informações no texto de bula do medicamento Biamotil-D, solução oftalmológica, no que se refere ao gotejamento (nº de gotas/ml), em desacordo com a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 47, de 08 de setembro de 2009.

Às fls. 06-07, bula do medicamento Biamotil-D.

Às fls. 08-10, Cumprimento de Exigência sob o expediente nº 0961380/12-3, protocolado em resposta à Notificação nº 475/2012.

À fl. 11, Despacho nº 2238/2012-GFIMP/GGIMP.

Notificada para ciência da autuação em 06/06/2014 (fl. 336), a empresa apresentou defesa administrativa sob o expediente nº 0506052/14-4 (fls. 45-148).

Às fls. 150-332, aditamento da defesa administrativa, que recebeu o expediente nº 555595/14-7.

Às fls. 333-335, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls. 339-391, Dossiê de Investigação nº 641/2012.

À fl. 393, extrato do Datavisa atestando o enquadramento da autuada como sendo de grande porte – grupo I.

À fl. 395, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.070667/2005-33, em 26/05/2009, para efeitos de reincidência.

Às fls. 399-400, tem-se a decisão que manteve a autuação e aplicou à empresa **penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.**

Às fls. 404-405, Ofício nº 2-034/2018/CADIS/GGGAF/ANVISA, recebido em 24/01/2018, conforme Aviso de Recebimento (AR) de fl. 430.

À fl. 407, publicação da decisão no Diário Oficial da União (DOU) nº 17, de 24/01/2018, Seção 1, página 35.

Às fls. 431-455, tem-se o recurso administrativo sob expediente nº 0109872/18-1.

À fl. 462, decisão de não retratação em que a autoridade julgadora de primeira instância conheceu do recurso e não acolheu as suas razões, mantendo a penalidade de multa.

Às fls. 467-472, Voto nº 1003/2022 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 473-474, Aresto nº 1.530/2022.

A autuada foi cientificada da decisão da GGREC por meio de Notificação (fl. 475), recebida em 17/02/2023, conforme AR de fl. 491.

À fl. 496, Despacho nº 842/2023/SEI/GEAR/GGGAF/ANVISA, que enviou o processo para digitalização e inclusão no sistema SEI.

Termo de encerramento de processo físico (SEI nº 2413213).

Memória de Cálculo (SEI nº 2574376).

Notificação administrativa para fins de pagamento (SEI nº 2574381).

Memória de Cálculo - Débito nº 31989 cancelado (SEI nº 2623388).

Despacho nº 2290/2023/SEI/GEAR/GGGAF/ANVISA (SEI nº 2623394).

Despacho nº 265/2023/SEI/CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA (SEI nº 2627507).

Recurso sob o expediente nº 0251842/23-1 (SEI nº 3046921).

Recurso sob o expediente nº 1012799/23-9 (SEI nº 3046938).

Recurso sob o expediente nº 1012638/23-5 (Sei nº 3046963).

A Gerência-Geral de Recursos se manifestou pela não retratação, nos termos do Despacho nº 188/2024/SEI/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 266/2019, 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 autuada foi notificada da decisão da GGREC em 17/02/2023, conforme AR de fl. 491, e apresentou o recurso sob o expediente nº 0251842/23-1 em 13/03/2023, entende-se que é tempestivo.

Contudo, os recursos com expedientes 1012799/23-9 e 1012638/23-5 foram protocolados em 22/09/2023, ou seja, após o prazo de 20 (vinte) dias, sendo intempestivos.

Acerca da legitimidade, restou verificado que o recurso de expediente nº 0251842/23-1 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 esaurimento da esfera administrativa.

Dessa forma, o recurso administrativo interposto sob o expediente nº 0251842/23-1 merece ser CONHECIDO, procedendo-se à análise do mérito.

2.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a empresa interpôs recurso sob o expediente nº 0251842/23-1 com as seguintes alegações: (a) solicitou cópia dos autos do processo, conforme protocolo nº 2023055249, mas, até o momento da apresentação do recurso, o pedido não havia sido atendido, assim, pugna pela juntada de posterior aditamento; (b) violação ao art. 13 da Lei nº 6.437/1977, pontuando que se o Decreto nº 8.077/2013 sequer havia sido editado quando da suposta prática infracional descrita, é evidente que ato administrativo que afirma que haveria infração a dispositivo da referida norma deve ser declarado nulo; (c) por força da edição da Resolução - RDC nº 47/2009, submeteu "Pedido de Alteração de Texto de Bula – Adequação à RDC nº 47/2009 – Assunto 10270", contudo, a bula do medicamento somente foi aprovada e disponibilizada no Bulário Eletrônico em 17/05/2013, dois anos após sua submissão; (d) não poderia alterar o texto da bula sem a aprovação da Anvisa; (e) violação aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade; (f) a pena de advertência teria sido a mais acertada; (g) não foi possível identificar a classificação do risco sanitário; (h) a ausência, na bula do medicamento, do número de gotas por ml de produto jamais ocasionou qualquer relato de evento adverso ou gerou questionamento por parte do consumidor.

Requer, por fim, que o recurso seja recebido no efeito suspensivo e o reconhecimento da nulidade do Auto de Infração Sanitária nº 0909459128. Caso não seja esse o entendimento da GGREC, requer que o recurso, uma vez submetido à Diretoria Colegiada da Anvisa, seja provido e, não sendo esse o entendimento do colegiado, pugna pela conversão da penalidade de multa em advertência ou, subsidiariamente, pela diminuição do valor da multa.

2.3. DOS MOTIVOS DA AUTUAÇÃO

De acordo com o auto de infração sanitária, a conduta descrita violou o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013.

A decisão recorrida, proferida pela Gerência-Geral de Recursos, por sua vez, conferiu o enquadramento da conduta como sendo violação ao Anexo I da Resolução - RDC nº 47/2009 e § 1º do art. 148 do Decreto nº 79.094/1977.

2.4. DO MÉRITO

Cuida-se de recurso interposto em face do Aresto nº 1.530, de 19 de outubro de 2022, publicado no Diário Oficial da União (DOU) nº 200, de 20 de outubro de 2022.

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"*.

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"*.

Quanto aos demais argumentos apresentados na peça recursal sob o expediente nº 0251842/23-1, entende-se que foram devidamente enfrentados na decisão recorrida, cujas razões passam a compor a presente análise, nos seguintes termos.

O Anexo I da Resolução - RDC nº 47/2009 previu a necessidade de adequação das bulas das formas farmacêuticas líquidas e em gotas para fazer constar a equivalência de gotas para cada mililitro (gotas/ml) ou massa por gota (mg/gotas).

O referido regulamento entrou em vigor na data de publicação, ocorrida em 09/09/2009, com a republicação do original, prevendo prazo para adequação das bulas. No caso de medicamento de referência, o prazo previsto é aquele dos §§ 1º e 2º do art. 41, vejamos:

Art. 41. Para os medicamentos já registrados que não possuem Bula Padrão, suas bulas devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e ser peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, no prazo de até:

I - 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para todos os medicamentos registrados sob categorias relacionadas ao aparelho digestivo, metabolismo e nutrição; ao aparelho respiratório; ao aparelho cardiovascular; a parasitoses, neoplasias e infecções; à defesa, imunologia e alergia e aos produtos naturais e homeopáticos, conforme detalhado na Lista 1 no Portal da Anvisa;

II - 360 (trezentos e sessenta) dias, a partir da publicação desta resolução, para os medicamentos registrados sob categorias relacionadas a sangue e órgãos hematopoiéticos; à pele, mucosas e aparelhos auditivo e visual; ao aparelho geniturinário e hormônios sexuais; ao sistema endócrino, exclusive metabolismo e aparelho genital; ao sistema nervoso; ao sistema musculoesquelético; ao diagnóstico e à situações não especificadas, conforme detalhado na Lista 2 no Portal da Anvisa.

§ 1º Os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência durante o período de adequação a esta resolução passam a ter suas bulas enquadradas como Bula Padrão que devem ser adequadas quanto à forma e ao conteúdo, obedecendo ao disposto nesta resolução, e serem peticionadas e submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas nos prazos estabelecidos nos incisos deste artigo ou em até 180 (cento e oitenta) dias, a partir da sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, valendo o maior prazo.

§ 2º Para os medicamentos que forem incluídos na Lista de Medicamento de Referência, as suas bulas já adequadas a esta resolução devem ser submetidas eletronicamente à Anvisa, conforme instruções do Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, em até 30 (trinta) dias a partir de sua inclusão na Lista de Medicamento de Referência, caso não estejam publicadas no Bulário Eletrônico.

A autuada não respeitou o prazo concedido para a adequação das bulas do medicamento, vindo a protocolar o pedido de alteração de bula somente em 04/01/2011, o que comprova a autoria e a materialidade da infração sanitária.

Registra-se que, de fato, a autuada não poderia alterar o texto da bula sem a aprovação da Anvisa, mas esta Agência também não poderia aprovar qualquer alteração sem ser instada, o que veio a ser feito mais de um ano após findo o prazo de adequação previsto pela Resolução - RDC nº 47/2009.

Acerca da alegação de violação ao art. 13 da Lei nº 6.437/1977, cabe mencionar que os dispositivos violados são aqueles vigente à época do cometimento da infração sanitária, não havendo qualquer ilegalidade em conferir o devido enquadramento legal da conduta, uma vez que é pacífico o entendimento jurisprudencial de que o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos, conforme julgados do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre o assunto, já citados no voto precedente. Assim, ratifico o devido enquadramento legal da conduta como sendo violação ao Anexo I da Resolução - RDC nº 47/2009 e § 1º do art. 148 do Decreto nº 79.094/1977.

Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçãoados à norma invocada, tratando-se de fato tipificado como infração sanitária no art. 10, inciso IV, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

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;

Conforme já explanado, o ato praticado pela autuada, ora recorrente, encontra-se devidamente tipificado na legislação sanitária. Assim, não há que se falar em ausência de risco sanitário, já que tal risco torna-se implícito quando da tipificação de determinada conduta. Deve-se ter em vista o bem tutelado pela lei de infrações sanitárias: evitar o risco e o dano sanitário.

No âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. No entanto, 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, consequentemente, de danos.

De igual sorte, não há como se entender ausente tipicidade por falta de perigo à saúde pública no caso concreto, tal como alega a recorrente. As infrações previstas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são formais e não exigem, para sua consumação, a efetiva lesão à saúde pública.

Nesse cenário, verifica-se que houve respeito por parte da Anvisa aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, tendo a decisão avaliado as circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência, risco sanitário), 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 e estando a penalidade livre de arbítrio ou abuso.

Ademais, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, § 1º, I, da Lei 6437/1977: I - *nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais)*.

Por fim, deve-se mencionar que o Débito nº 31989 foi cancelado, conforme Memória de Cálculo (SEI nº 2623388), já que havia recurso pendente de julgamento no processo. Em face do necessário controle dos atos administrativos, pontua-se que o objeto dos recursos com expedientes 1012638/23-5 e 1012799/23-9 era a notificação e cobrança administrativa de débito antes da decisão final do recurso em tela, tendo em vista o efeito suspensivo, assim, entende-se que perderam o objeto com o mencionado cancelamento.

3. VOTO

Ante o exposto, voto por CONHECER e, no mérito, NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 0251842/23-1, e NÃO CONHECER por intempestividade, declarando de ofício a EXTINÇÃO por PERDA DE OBJETO dos recursos com expedientes 1012638/23-5 e 1012799/23-9.

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 22/08/2024, às 17:42, 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 **3120476** e o código CRC **70FC997B**.