

VOTO Nº 149/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.186899/2016-56
Expediente nº 0440727/24-3

IRREGULARIDADES EM BULA E
ROTULAGEM. CUIDADOS DE
CONSERVAÇÃO. DIZERES EM
IDIOMA NACIONAL. RESTRIÇÃO DE
USO. PÓS-REGISTRO.

CONHECER DO RECURSO E
NEGAR-LHE PROVIMENTO,
mantendo-se a penalidade de multa
inicialmente aplicada no valor de R\$
40.000,00 (quarenta mil reais),
dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta
mil reais) em razão da ,. reincidência.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização
Sanitária (GGFIS)

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de recurso interposto pela empresa MERCK S.A. em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 4ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 21/02/2024, na qual foi decido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 2194/2023 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

De acordo com o descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS) 2030578168 - GGFIS, no dia 05/07/2016, no exercício de fiscalização sanitária, foi verificado que a empresa

MERCK S/A teria infringido o regulamento sanitário em razão de fabricar os medicamentos a seguir com irregularidades na rotulagem e bula conforme descrição:

A) **CETROTIDE** (acetato de cetorrelis) 0,25mg, lote 3J507C, fabricado em 10/2013:

1) Fazer constar na embalagem secundária a frase sobre cuidados de conservação: "CONSERVAR ABAIXO DE 25°C", enquanto na bula do mesmo lote apresenta temperatura de conservação como "ENTRE 15° E 30° C". Tal irregularidade contraria a norma pertinente que prevê que os cuidados de conservação deverão reproduzir fielmente o que fora aprovado no registro, qual seja: "CONSERVAR ABAIXO DE 25°C. PROTEGER DA LUZ E DA UMIDADE";

2) Fazer constar nos rótulos do pó liofilizado dizeres em espanhol, sendo que a Lei Sanitária preconiza que as informações sejam em idioma pátrio.

B) **CISTICID** (praziquantel) 500mg, lote BR483836, fabricado em 09/2013:

1) Fazer constar nas embalagens primárias e secundárias a restrição de uso: "USO ADULTO E PEDIÁTRICO", sendo que na Bula do lote em tela está descrita como restrição: "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS", em divergência, porque ocasiona erro ou confusão ao paciente quanto à restrição de uso visto não informar adequadamente ao usuário a restrição de uso;

2) Utilizar a restrição de uso: " USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS" à época da fabricação do lote, não anuída pela ANVISA.

À fl. 1, Auto de infração.

Documentos que fundamentaram a autuação: Memorando n°. 26/2014/CBREM/SUMED/ANVISA; 10/11/2014, não conformidades observadas em auditoria pós registro, com os encartes e documentos suportes fl.2-11; Memorando n°. 076/2015 — COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA, 30/11/2015, solicitação de informações referente aos produtos CETROTIDE e CISTICID da empresa Merck fl.12; Memorando n° 553/2015 - GEPRE/GGMED/SUMED/ANVISA, Resposta ao memorando 167/2015, que solicitava informações sobre o medicamento CETROTIDE (acetato, de cetorrelis 0,25mg), processo 25351.368491/2008-08, fl.13; Memorando. n°. 17-014/2016 — COPAS/GGFIS/ANVISA, de 22/03/2016, reitera solicitação de

informações sobre os registros dos, produtos CETROTIDE e CISTICID da empresa MERCK S.A; Memorando nº 076/2015/COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA, fl.14; Memorando nº. 102/2016/CBREM/GGMED/ANVISA-MS, 14/04/2016; Memorando nº. 171/2016 - GEPRE/GGMED/ANVISA, Resposta ao Memorando nº 102/2016/CBREM/GGMED sobre restrição de uso do medicamento CISTICID, fl.16; Memorando nº. 111/2018/CBREM/GGMED/ANVISA, Resposta aos memorandos: nº 076/2015 - COPAS/GGFIS/SUCOM/ANVISA e nº 17-014/2016 - COPAS/GGFIS/ANVISA, que solicitam informações sobre os registros dos produtos CETROTIDE e CISTICID da empresa MERCK S.A, fl.17; Despacho 1186/2014-GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA, de 11/11/2014, sugere autuação, fl.18.

Às fls. 21- 42, Defesa auto de infração de 18/08/2016.

À fls. 57-59, Manifestação servidor autuante, RELATÓRIO Nº 017-455/2017/COPAS/GGFIS/ANVISA, 18/10/2017, pela manutenção do auto de infração e pela aplicação da penalidade de multa.

À fl.62, Certidão de reincidência de 06/11/2019 referente ao processo administrativo sanitário nº 25351.127860/2005-5, com trânsito em julgado em 01/07/2011 da empresa MERCK S.A. CNPJ 33.069.212/0001-84.

À fl.64, comprovante do porte econômico da autuada com sendo GRANDE - GRUPO - I.

Às fls. 66-71, tem-se a decisão recorrida em 13/12/2019, a qual manteve a autuação e aplicou à empresa penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrado para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência.

À fl.74, Ofício PAS nº 2-297/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA, de 19/03/2020, para informar o teor da decisão prolatada no processo administrativo sanitário 25351.186899/2016-56.

Inconformada a recorrente apresentou recurso sob n. 1738072/20-3 juntado às fls. 77-104 em 01/06/2020.

À fl. 116, A.R. - Aviso de Recebimento de 30/03/2020, referente entrega do Ofício PAS nº 2-297/2020 - GEGAR/GGGAF/ANVISA.

À fl.119, Despacho em sede de juízo de retratação, PARECER N2 1764381/21-7 de 07/05/2021, não acolheu os

argumentos apresentados pela recorrente e manteve a decisão recorrida.

Às fls. 121-126, Voto nº 2194/2023-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, conheceu do recurso e negou provimento.

À fl. 127, Aresto nº 1.620, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2024.

À fl. 129, Aviso de recebimento A.R. referente a notificação da decisão de 2ª instância.

À fl.130, Despacho nº 111/2023/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, Digitalização e inclusão de processo PAS físico no SEI.

Recurso de contra decisão de 2ª instância 0440727/24-3 (SEI 3171201).

2. **Análise**

2.1. **Do juízo quanto à admissibilidade**

Nos termos do Art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266/2019, a observância das formalidades legais e a tempestividade são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos, sendo a legitimidade e o interesse jurídico, pressupostos subjetivos de admissibilidade. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999 em seu 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. Com isso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/03/2024 (AR, às fls. 129), conforme aviso de recebimento postal em anexo aos autos do processo. O prazo final para a interposição novo recurso administrativo contra essa decisão era, portanto, a data de 08/04/2024. O recurso foi protocolizado em 08/04/2024 (data de entrada).

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 esaurimento 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.

2.2. Do juízo quanto ao mérito

No período de 08/09/2014 e 12/09/2014 foi realizada uma Auditoria de Pós-Registro de Medicamentos, pela Anvisa, na empresa MERCK S.A, durante a qual foram constatadas as não conformidades envolvendo bulas e rotulagens dos medicamentos **CETROTIDE** e **CISTICID**, o que ocasionou a autuação da empresa Merck S.A, nos termos do AIS 2030578168 - GGFIS.

Na argumentação do recurso em segunda instância, objeto da presente análise, a empresa, inicialmente, alegou que não concorda com a não aplicação do desconto de 20%, com fulcro no art. 21, da Lei nº 6.437/1977, concedido ao agente regulado que opta por renunciar ao direito de recorrer, argumentando que, ao negar o direito ao desconto, a Anvisa obriga o Agente Regulado a recorrer, face à flagrante ilegalidade do ato decisório. Ressalto que o entendimento de afastar o desconto de 20% no caso de recurso em segunda instância, conforme consta do Boletim 2030578/16-8 (SEI 3271396), foi dado pela Procuradoria junto a Anvisa, conforme PARECER nº 69/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sendo cabível apenas na decisão inicial:

[...]

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 Conclusão

55. Por todo acima exposto, Sra. Procuradora-Chefe em Exercício, reafirma-se o entendimento esposado por esta Procuradoria Federal quanto a preclusão lógica e ausência de interesse recursal na circunstâncias do adimplemento integral da penalidade administrativa aplicada.

56. Em complementação, assevera-se que a oportunidade para pagamento da penalidade de multa com desconto é no momento da notificação da decisão administrativa primária.

[...]

Em relação às irregularidades verificadas, para o medicamento **CETROTIDE** foi observado que os cuidados de conservação informados no rótulo da embalagem primária divergiam daqueles estampados na embalagem secundária e na bula do medicamento, para o lote 3J507C, fabricado em 10/2013. Na embalagem primária orientava-se o cuidado de conservar abaixo de 25°C, ao passo que, na embalagem secundária e na bula apresentava-se a faixa de temperatura para conservação como "entre 15 e 30°C". Ademais, foi observado que o rótulo do pó liofilizado apresenta os dizeres em espanhol, havendo somente o equivalente em português para o termo "Hecho" (Fabricado).

Na peça recursal, a recorrente alega que, em 23 de dezembro de 2013, no Diário Oficial da União, Resolução - RE nº 4.906, de 20 de dezembro de 2013, houve deferimento da Inclusão de Novo Acondicionamento do medicamento CETROTIDE, sendo que este novo acondicionamento permitiu que os cuidados de conservação até então exigidos para o produto ("Conservar abaixo de 25°C") fossem modificados para "Conservar em temperatura entre 15 e 30°C". Como isso, no mesmo dia do deferimento, 23 de dezembro de 2013, foi efetuado eletronicamente o peticionamento "Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12", recebido sob o expediente nº 1074918/13-7, visando atualizar a bula do produto em relação aos novos cuidados de conservação, justificando que o novo cuidado é inerente ao novo acondicionamento do

produto. Adicionalmente, em 18 de fevereiro de 2014, foi protocolizada a Notificação de Alteração de Rotulagem, oportunidade que a Autuada teve de incluir os novos cuidados de conservação na rotulagem (embalagem secundária) do produto. A recorrente destaca, ainda, que o lote nº 3J50C, fabricado em 10/2013, somente foi inserido no mercado pátrio em 11 de março de 2014, portanto posteriormente às aprovações das alterações de texto de bula e dizeres de rotulagem com os novos dizeres concernentes aos cuidados de conservação, fato que deve ser observado como excludente do risco sanitário e, portanto, da própria subsistência da autuação.

Ocorre que, conforme esclarecido pela área técnica no Memorando 171/2016 - GEPRE/GGMED/ANVISA, quanto ao medicamento CETROTIDE, os cuidados de conservação aprovados a época da fabricação do lote 3J507C eram "CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25°C. PROTEGER DA LUZ E UMIDADE". Atualmente, os cuidados de conservação aprovados são "ARMAZENAR EM GELADEIRA (2°C A 8°C)", aprovados em 07/11/2014. Ademais, a disparidade se encontrava na embalagem primária e não na embalagem secundária, conforme o Auto de Infração. Verifica-se, no entanto, que as embalagens primárias e secundárias, bem como a bula, estavam como os dizeres incongruentes.

Para o medicamento **CISTICID**, a amostra entregue pela empresa no momento da auditoria (lote BR483836, fabricado em 09/2013) apresentava em suas embalagens primária e secundária a restrição de uso "USO ADULTO E PEDIÁTRICO", contudo, na bula que acompanhava o produto informava a restrição de uso "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS".

A empresa alega que, em 09 de novembro de 2011, submeteu o pedido de "Alteração de Texto de Bula - Adequação à RDC 47/2009", recebido sob o expediente nº 990835/11-8 e que tal modificação visou adequar o alerta da faixa etária ao próprio texto da bula, que declara no item PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS que a experiência com o uso do produto é limitada a crianças com idade superior a 4 anos. A empresa ressalta, na documentação apresentada, que, nos termos do § 2º da Resolução-RDC 60/2012, esta petição foi transformada em notificação por meio da submissão de formulário, segundo modelo constante do anexo I da referida RDC 60/2012. A submissão do formulário recebeu o nº de conhecimento ANVISA2013000283PA, tendo ocorrido em 11 de janeiro de

2013. A empresa informa, ainda, que a bula apresentada no peticionamento trazia, em relação à bula até então utilizada, o aumento na restrição de uso do produto, passando de "USO ADULTO E PEDIÁTRICO" para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DOS 4 ANOS DE IDADE". A empresa coloca que, como a Resolução-RDC nº 60/2012 permitiu a notificação da bula, esse aumento na restrição de uso foi implementado sem a necessidade de anuência prévia da ANVISA, por meio do peticionamento "Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12", realizado eletronicamente em 05 de abril de 2013, expediente nº 0259531/13-1. A empresa ressalta que, tão logo identificou que a bula e embalagens do medicamento **CISTICID** estavam dissonantes, o que ocorreu anteriormente à auditoria de pós-registro realizada pela ANVISA no período de 8 a 12 de setembro de 2014, proativamente, procedeu à correção, aproveitando a submissão, em 19 de fevereiro de 2014, do peticionamento "Notificação de alteração de rotulagem", recebido sob o expediente nº 0132161/14- 7. Nesta oportunidade, além de atualizar o nome do responsável técnico da empresa, a Autuada também harmonizou o alerta etário com o constante na bula do produto.

De acordo com o informado pela área técnica no Memorando 171/2016 - GEPRE/GGMED/ANVISA, no entanto, as informações enviadas para registro do medicamento **CISTICID** não mencionavam qualquer idade para limitação. Portanto, há o entendimento pela então Gerência de Pós-Registro - GEPRE que o medicamento foi registrado como de "USO ADULTO E PEDIÁTRICO". A petição protocolada pela empresa com a proposta de alteração de restrição de idade para "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 ANOS" (expediente 990835/11-8 de 17/11/2011) não foi analisada. Assim, o parecer da GEPRE é que a restrição mencionada na bula padrão no momento em que o lote foi fabricado, e que deveria assim constar na bula e embalagens primária e secundária do lote BR483836, seria "USO ADULTO E PEDIÁTRICO". À época da aplicação do auto de infração, essa restrição de uso permanecia, uma vez que a atualização de restrição de uso por idade não é uma alteração listada no Art. 16 da RDC nº 47/2009 como das alterações de texto de bula de implementação imediata, sendo necessário análise técnica da petição 10270 - MEDICAMENTO NOVO Alteração de Texto de Bula — Adequação à RDC 47/2009 (expediente 990835/11-8, de 17/11/2011) para posterior implementação.

Reforço que o Art. 17 da RDC 71/2009, atualmente revogada pela RDC 768/2022, preconiza que não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento. Dessa forma, a incongruência de informações na rotulagem e bula, por si só, gera uma possibilidade de confusão, o que não é permitido, segundo a referida norma.

Quanto à alegação da empresa de ausência de risco sanitário, destaco que 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.

Reforço que a boa-fé deve ser o assento de toda relação jurídica/social, sendo considerada uma cláusula geral, um princípio, propriamente dito. É, portanto, pressuposto de toda relação ou negócio jurídico, não sendo cabível invocá-la como medida atenuadora ou excludente do ato infracional. Ela é regra e, portanto, deve estar presente em todo ato. Dessa forma, as providências tomadas pela empresa para corrigir os equívocos apresentadas nas rotulagens e bulas dos medicamentos não passam de obrigações.

Vale salientar que não há que se falar em desproporcionalidade da sanção aplicada no caso concreto, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, circunstâncias relevantes para a dosimetria da pena (porte econômico da infratora, reincidência e risco sanitário), nos termos do art. 2º, c/c art. 62 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. 22, parágrafo-12, I, da Lei 6437/77: 1- 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-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da reincidência e acrescida da devida atualização monetária a partir da data da decisão inicial.

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 30/06/2025, às 16:20, 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 **3659635** e o código CRC **14F3D3C8**.

Referência: Processo nº
25351.186899/2016-56

SEI nº 3659635