

VOTO Nº 023/2019/DIRE1/ANVISA/2019/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.148908/2014-83

Expediente nº 0639983195

Análise do recurso administrativo sanitário referente a infração sanitária inerente ao não recolhimento dos lotes do medicamento Atroveran Plus, nos termos da RDC 55/2005, recorrente, empresa HYPERA -S/A.

Área responsável: CRES2/GGREC

Relator: William Dib

1. RELATÓRIO

1.1. Na data de 19/03/2014, a empresa HYPERMARCAS S/A (HYPERA -S/A) foi autuada por descumprir a Resolução RE 1687/2010, bem como a notificação nº. 0283/2010/GFIMP/GGIMP a qual determinou à empresa o recolhimento dos lotes do medicamento ATROVERAN PLUS, nos termos da Resolução n.º 55 de 21/03/2005, em razão da decisão proferida em 16/03/2010 nos autos do Agravo de Instrumento.

1.2. A medida de recolhimento foi dada em razão de indeferimento do registro do medicamento ATROVERAN PLUS (paracetamol) em face ao risco sanitário de possível confusão pelo consumidor com o produto de nome semelhante ATROVERAN COMPOSTO (dipirona).

1.3. À fl. 04, há o relatório do Juiz Federal Renato Martins Prates com a seguinte decisão: *“Ante o exposto, e com apoio na fundamentação ora desenvolvida, dou parcial provimento ao agravo de instrumento da ANVISA, para, reformando, em parte, a decisão agravada, determinar que seja suspensa a comercialização do medicamento ATROVERAN PLUS, sem cancelamento do registro do remédio, durante o período em que a empresa agravada providencia a alteração de seu nome e até que a ANVISA repute atendidas todas as exigências por ela formuladas para que se dê continuidade à comercialização do produto no mercado.”*

1.4. À fl. 12, há o memorando 1114/2010/GFIMP/GGIMP de 18/08/2010, encaminhado ao GADIP, afirmando que *“...foi publicada a Resolução RE 1687/10 determinando, a suspensão da comercialização do produto sobredito durante o período em que a empresa providenciar a alteração do nome comercial, em cumprimento à decisão judicial proferida em 16/03/2010 nos autos do Agravo de Instrumento que tramita perante o TRF da 1ª Região. Contudo, tal medida não se faz eficaz se não houver também a determinação à empresa do recolhimento dos lotes que já se encontram no mercado, com a respectiva publicação em DOU, de modo que se faz*

necessária a republicação da RE 1687/10, incluindo-se em referido instrumento a determinação de recolhimento dos lotes do produto em comento que se encontram no mercado.”.

1.5. À fl. 13, há a notificação nº. 283/2010/GFIMP/GGIMP que determina a implementação de recolhimento em todo território nacional, do produto ATROVERAN PLUS (paracetamol).

1.6. À fls. 38/44, COTA CAJUD nº. 141/2010 de 24/09/2010 concluiu que o ato administrativo praticado pela GFIMP é legal.

1.7. À fl. 48, há o despacho 1473/2012 – GFIMP/GGIMP de 17/09/2012, informando que a empresa não realizou o recolhimento do medicamento ATROVERAN PLUS, conforme determinado.

1.8. Às fls. 88/89, de 29/06/2015, a autoridade sanitária concluiu pela manutenção do auto de infração, uma vez que a determinação da Agência em recolher o produto deveria ter sido cumprida.

1.9. Às fls. 97/100, decisão que aplicou a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), observados os riscos e primariedade.

1.10. À fl. 102, intimação de decisão em 1^a instância de 22/03/2018.

1.11. Às fls. 497-501, Voto nº 294/2019 CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA que conclui por conhecer do recurso e negar provimento, a fim de manter o valor da multa em R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

1.12. As folhas 585-683, recurso em segunda instância sob expediente 0639983195 de 22/07/2019.

1.13. As folhas 666-671, despacho de não retratação nº 64/2019 GGREC/GADIP.

1.14. É em síntese o relatório.

2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE:

2.1. A recorrente informa, em síntese:

- Houve prescrição intercorrente dos fatos;
- os lay out das embalagens eram distintivos suficientes à afastar todo e qualquer risco de erro ou confusão por parte dos consumidores;
- a ANVISA cancelou o registro do medicamento ATROVERAN PLUS, sem dar um prazo definido para que se alterasse o nome do produto;
- em face da decisão, a autuada então interpôs mandado de segurança com pedido de liminar. O pedido de liminar restou concedido, determinando a suspensão do cancelamento do registro, até que fossem atendidas todas as exigências da Agência;
- a ANVISA determinou o recolhimento dos lotes do medicamento;
- ante ao não recolhimento dos lotes, a Agência lavrou o presente auto de infração;
- os conceitos de recolhimento e suspensão de comercialização são diferentes.

- Nos termos da RDC n.º 55/2005, o “recolhimento previsto neste regulamento, será obrigatoriamente implementando pela empresa detentora do registro, nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, previstas no inciso IV do art. 2º do presente regulamento. Para o referido caso, o risco era Classe III.

3. DA ANÁLISE DA DIRE1

3.1. Primeiramente cabe ressaltar que não procede a alegação da recorrente de que houve prescrição intercorrente do processo.

3.2. Conforme Nota Cons nº 35/2015/PF – ANVISA/PGF/AGU que aborda a contagem do prazo para a prescrição intercorrente, o prazo interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulsiona 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*”.

3.3. Assim, no referido processo, entre a lavratura do auto de infração sanitária e até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente.

3.4. Superado esse item, tem-se que a motivação da infração que aqui se debate decorre do não cumprimento de medida sanitária imposta pela Resolução-RE nº 1687/2010 que determinou, na forma da Resolução- RDC nº 55/2005, o recolhimento dos lotes do Atroveran Plus pela recorrente.

3.5. Toda a discussão permeia a questão dos nomes comerciais e risco sanitário em face a confusão do consumidor quanto aos produtos ATROVERAN PLUS (paracetamol) e ATROVERAN COMPOSTO (dipirona).

3.6. Reforço que a questão que permeia a logomarca deste produto e consequente indeferimento do registro, teve julgamento em Dicol com decisão (Aresto nº 184, dou 5/10/2009) e atualmente o medicamento não tem registro vigente.

3.7. Com o cancelamento do registro do Atroveram Plus em 10/08/2009 e com a interposição de pedido de liminar pela empresa recorrente frente ao cancelamento, a Anvisa mediante agravo de instrumento, fez com que se determinasse a suspensão da comercialização do medicamento ATROVERAN PLUS, sem o cancelamento do registro do medicamento, durante o período em que a empresa agravada providenciava a alteração de seu nome.

3.8. Em completude a tal decisão, a Anvisa, determinou que se recolhessem os lotes do medicamento Atroveram Plus, sob alegação do risco de a população ficar exposta ao medicamento ATROVERAN PLUS, com nome comercial capaz de gerar confusão com o medicamento ATROVERAN COMPOSTO. O risco foi previsto na Notificação nº 283/2010/GGFIMP/GGIMP e categorizado conforme a RDC nº 55/2005 em “CLASSE III”.

3.9. A RDC nº 55/2005 aponta que o recolhimento será obrigatório pela detentora do registro nas situações enquadradas nas classes I e II da classificação de risco à saúde, resguardando a Anvisa, a discricionariedade de atuação quando produto de Classe III apresentar iminente risco à saúde do consumidor (Art.4º, RDC nº 55/2005).

3.10. Diante do status “*sob júdice*” do cancelamento do registro, a recorrente alegou que a decisão judicial em sede de agravo não versou sobre o recolhimento do produto e sim sobre a

suspensão da comercialização, que o pedido de alteração do nome comercial do medicamento não foi apreciado pela Anvisa, o que impediria a retirada do medicamento do mercado, e por fim, sustentou que contra a republicação da RE N° 1.687/2010 era cabível recurso com efeito suspensivo, o que não autorizaria a GFIMP a proceder com o recolhimento do produto até que o mérito deste fosse julgado.

3.11. Em consulta a Procuradoria Federal junto a ANVISA, Cota CAJUD n° 141/2010-PROCR/ANVISA, a área de inspeção e fiscalização a época, GFIMP, solicitou um parecer quanto a legalidade da medida que determinou o recolhimento dos lotes do Medicamento Atroveran Plus. Tal consulta foi realizada afim de responder tais questionamentos levantados pela recorrente, que há época buscava invalidar a medida de recolhimento.

3.12. Em resposta, a Procuradoria Federal Junto a Anvisa, entendeu, *in verbis*, que:

"a decisão registra claramente o risco sanitário existente na comercialização de produtos com nomes semelhantes e princípios ativos diversos, podendo levar à confusão e uso contraindicado por alérgicos, p. exemplo. Interpretar o dispositivo, entendendo que deve ser suspensa a comercialização pelo fabricante, sendo permitida a comercialização dos lotes já distribuídos, vale desconsiderar a sua fundamentação."

Por fim, não há qualquer relação entre o pedido de alteração do nome comercial do medicamento e a suspensão de sua comercialização, inclusive com a determinação de recolhimento dos lotes em sua cadeia de distribuição. O processo de alteração de nome comercial não pode interferir na suspensão da comercialização e de seu consectário lógico, qual seja, o recolhimento dos lotes disponíveis no mercado. Ante todo o exposto e as considerações apresentadas, entende-se que o ato administrativo praticado pela GFIMP, suspendendo a comercialização e determinando à empresa o recolhimento do medicamento em sua cadeia de distribuição é legal, observando a determinação judicial em sua integridade".

3.13. Diante do exposto, essa Relatoria acompanha o entendimento expresso na Cota CAJUD n° 141/2010-PROCR/ANVISA e mantém a decisão quanto à infração sanitária e a aplicabilidade da multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais).

1. VOTO

Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, a fim de manter o valor da multa em R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais). É o entendimento que submeto a apreciação da Diretoria Colegiada.

Brasília – DF, 22 de outubro de 2019.

William Dib

Diretor Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor**, em 23/10/2019, às 12:06, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0784024** e o código
CRC **A6149C3D**.

Referência: Processo nº 25351.933764/2019-42

SEI nº 0784024