

**VOTO Nº 208/2022/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.063392/2011-34

Expedientes nº 3582462/21-8 e 2863191/21-7

Analisa recursos interpostos pela empresa União Química Indústrias Farmacêuticas Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância que decidiu CONHECER do recurso de 1ª instância e NEGAR-LHE PROVIMENTO.

Empresa: União Química Indústrias Farmacêuticas Ltda. (UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A)  
CNPJ: 60.665.981/0001-18

Área responsável: Gerência-Geral de Recursos (GGREC)

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. RELATÓRIO**

Tratam-se de recursos interpostos pela empresa União Química Indústrias Farmacêuticas Ltda. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, deliberada na Sessão de Julgamento Ordinária (SJO) nº 22, realizada no dia 30 de junho de 2021, que decidiu, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 568/2021 - CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 25/01/2011 a recorrente foi autuada por descumprir as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos por fazer constar na bula e no cartucho do produto Lacrifilm 5mg (carboximetilcelulose sódica), registro nº 104971289, a indicação do produto para "Uso Pediátrico e Adulto", sem que houvesse autorização da Anvisa para a primeira indicação.

Em 01/03/2011, por meio do expediente 182560/11-7, a União Química protocolou defesa/impugnação ao Auto de Infração Sanitária (AIS) nº 119/2011/GFIMP/GGIMP.

Em 16/08/2013 foi elaborada a Manifestação da Autoridade Autuante, disponível no Processo Administrativo nº 25351.063392/2011-34.

No dia 01/07/2015 foi emitida a decisão pela Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário, a qual foi encaminhada à empresa.

No dia 20/01/2016 a Coordenação Administrativa de Infrações Sanitárias encaminhou à interessada o Ofício nº 3-142/2016/CADIS/GGGAF/ANVISA, informando da decisão e a penalidade aplicada.

Em 21/03/2016 a empresa peticionou recurso administrativo em 1ª instância (expediente nº 1406037/16-0). O recurso foi analisado e julgado pela Gerência Geral de Recursos (GGREC), que decidiu conhecer e negar provimento ao recurso em 30/06/2021, nos termos do Voto nº 568/2021/GGREC (Aresto nº 1.440, de 30/6/2021, publicado em 1/7/2021, Seção 1, páginas 100-102).

A empresa tomou ciência da decisão em 26/08/2021. Em 10/09/2021 protocolou o recurso de 2ª instância por meio do expediente nº 3582462/21-8.

Em 17/12/2021 a GGREC elaborou o Despacho nº 217/2021-GGREC/GADIP/ANVISA decidindo pela não retratação da decisão proferida.

## 2. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

Nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019 são pressupostos objetivos de admissibilidade dos recursos a previsão legal, a observância das formalidades legais e a tempestividade. São pressupostos subjetivos de admissibilidade a legitimidade e o interesse jurídico.

De acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e art. 9º da RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 26/08/2021, conforme rastreio dos Correios à fl. 457, e protocolou o presente recurso em 10/09/2021, à fl.459. Conclui-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.

Além disso, verifica-se o atendimento às 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 ocorrido o exaurimento da esfera administrativa e constatado presente, por fim, o interesse jurídico.

Portanto, foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da RDC nº 266/2019, razão pela qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

## 3. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

Diante da decisão da GGREC, a recorrente interpôs novo recurso sob os expedientes nº 3582462/21-8 e 2863191/21-7, onde alegou: (a) o registro do produto foi concedido em 2003, ou seja, há aproximadamente 18 anos; (b) inicialmente o registro do produto foi concedido à empresa Genom Farma, e em 15/5/2003 a titularidade do registro foi alterada para a União Química Indústrias Farmacêuticas Ltda.; (c) em ambos os processos de registro a categoria do medicamento Lacrifilm era de Medicamento Similar, mesmo que, à época, não houvesse uma regulamentação específica definida pela Anvisa para essa categoria; (d) os pedidos de renovação do referido registro foram protocolizados tempestivamente e nunca houve qualquer queixa à segurança e eficácia do medicamento; (e) apenas em 2/6/2003, com a publicação da RDC nº 134/2003, a Agência estabeleceu uma normativa que dispunha sobre a adequação dos medicamentos já registrados para a categoria Medicamento Similar, que era o caso do Lacrifilm; (f) o produto foi adquirido pela recorrente e, desde o seu registro inicial, ocorrido no ano de 2003, já constava dos materiais de embalagens e respectiva bula do produto a indicação do “Uso Pediátrico e Adulto”; (g) a antiga detentora do registro recebeu duas notificações de exigência quanto ao pedido inicial de registro (anexadas ao processo) e, ao avaliar tais exigências, que evidenciam que houve análise do processo pela Agência, identifica-se que em ambas constam dos modelos de bula e rotulagem constando a frase “Uso Adulto e Pediátrico”. Esta Agência verificou o pedido inicial de registro, analisou tais cumprimentos de exigência e deferiu o registro sanitário, portanto, estando de acordo com a indicação do produto; (h) a aprovação do registro, uma vez concedido pela Anvisa, concede ao interessado a certeza de sua conformidade com as normas jurídicas de sua regência; (i) neste sentido, até que seja demonstrado que ele foi emitido com vício de ilegalidade, não poderia esta Agência Reguladora desconstituí-lo; (j) se houve um equívoco da Anvisa ao examinar a bula presente no registro do medicamento em questão, certamente não cabe à recorrente ser apenada como se estivesse praticando algo ilegal, que não havia sido analisado e aprovado, em especial, exclusivamente, porque a recorrente, acreditando no trabalho desta Agência, tinha certeza de que não estava praticando qualquer ato ilícito, em especial, sanitário; (l) o efeito legal da concessão do registro é permitir que o interessado comercialize o seu medicamento; (m) com a concessão do registro sanitário do medicamento, há certeza de que o medicamento atendeu às exigências normativas vigentes para sua comercialização; (n) inexistência de risco sanitário ao caso, não havendo qualquer notícia ou comunicação da ocorrência de evento adverso relacionado à eventual utilização do produto por crianças, fato que deve ser levado em consideração à dosimetria da pena, que não fora observado na decisão administrativa; (o) não se considerou o fato da

recorrente ter precedida a correção imediata de sua bula e rotulagem, atendendo à notificação recebida, mostrando a boa-fé da empresa, corroborando com o dever de agir com base em valores éticos e morais da sociedade; (p) não há qualquer motivação e razoabilidade para o valor da multa aplicada; (q) deveriam ter sido apreciadas todas as circunstâncias atenuantes passíveis de ensejar a aplicação de uma penalidade mais branda: o fato de não ter havido qualquer evento danoso ou lesivo à saúde pública, o fato de inexistir risco sanitário no caso em apreço, inexistência de qualquer ato lesivo à saúde pública – não há qualquer registro de ocorrência de ações adversas; (r) atualmente ambos os produtos citados no AIS são classificados pela Anvisa como “Medicamentos Específicos” e, pela própria definição adotada pela RDC nº 24/2011, não há que se falar em medicamento de referência, logo, inexistente a obrigatoriedade para que ambos os produtos tenham a mesma indicação e/ou faixa etária; (s) ao publicar uma nova norma que reconhece e detalha um enquadramento diferenciado para os produtos, não há que se falar em aplicar-se a sanção baseada em norma que não mais se aplica aos produtos; (t) resta evidente ausente um dos requisitos para se imputar qualquer responsabilidade à recorrente, qual seja, a culpabilidade; (u) não há que se cogitar a ocorrência de conduta culposa ou dolosa da recorrente no caso concreto; (v) a decisão exarada que impôs multa no elevado valor de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) é nula por não observar os princípios da razoabilidade e proporcionalidade.

Por fim, a recorrente solicita a anulação da multa ou sua redução para valor razoável e proporcional ao caso em comento em observância aos critérios estabelecidos pelo artigo nº 57 do Código de Defesa do Consumidor, aos princípios da razoabilidade e proporcionalidade e evitando-se o enriquecimento sem causa, defeso pelo art. 84º do Código Civil.

#### 4. DA ANÁLISE

Inicialmente, para melhor entendimento do caso, se faz necessário revisitar o histórico do processo.

No dia 28/04/2009 a Gerência de Tecnologia Farmacêutica, da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED) identificou a seguinte não conformidade: o texto de bula e rotulagem do produto Lacrifilm destinavam o produto para o uso adulto e pediátrico. Contudo, trata-se de medicamento similar que deveria ser destinado apenas para uso adulto, assim como o medicamento de referência, *Fresh Tears*.

Isso posto, a GGMED encaminhou o Ofício nº 0068/2009/CRMED/GTFAR/GGMED/ANVISA, convocando a empresa União Química, detentora do registro, a peticionar alteração de texto de bula e alteração de rotulagem no prazo de 10 (dez) dias. Os novos textos deveriam estar atualizados e revisados de acordo com a bula e indicação declarada para o medicamento de referência, *Fresh Tears*, em consonância com o conceito de similaridade expresso na Lei nº 6.360, de 1976.

Em 04/05/2009 a empresa, em resposta ao Ofício citado, protocolou as petições requeridas (expedientes nº 340128/09-6 e 340149/09-9), retirando a frase "Uso Adulto e Pediátrico" da bula e da rotulagem, das quais passaram a constar somente "Uso Adulto". Segundo a União Química, a divergência observada entre a bula do seu produto e o medicamento de referência se deveu a erro de digitação. A petição foi anuída pela Instrução Normativa nº 6/2009.

Ocorre que, em 04/03/2010 a empresa Latnofarma Indústrias Farmacêuticas Ltda., detentora do medicamento "Ecofilm", solicitou a inclusão da expressão "Uso Pediátrico" na bula do produto, sob justificativa de que se encontrava no mercado o produto "Lacrifilm" com essa indicação em bula.

O pedido foi recebido pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED) como denúncia ao produto Lacrifilm, a qual foi encaminhada à Gerência Geral de Inspeção (GGIMP) para providências em 01/04/2010, por meio do Memorando nº 069/2010/COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA. O Memorando informava que:

(...) A detentora do registro do produto Lacrifilm, a empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A - foi convocada pela ANVISA em Abril de 2009 a apresentar Alteração de Texto de Bula retirando a expressão USO PEDIÁTRICO, para consonância ao conceito de similaridade expresso na Lei 6360/76. Este protocolo ocorreu sob expediente nº 340149/09-9 e a petição foi anuída pela

Instrução Normativa nº 6/2009, **de forma que a bula que hoje acompanha o medicamento Lacrifilm deve conter a expressão USO ADULTO.**

No dia 23/04/2010 a GGIMP encaminhou à União Química a Notificação nº 162/2010/GFIMP/GGIMP/ANVISA, pela qual informava que havia sido constatada a distribuição do medicamento Lacrifilm solução oftálmica com bulas e cartuchos contendo a informação "Uso Pediátrico e Adulto". Foi solicitado que a empresa apresentasse a relação de todos os lotes do medicamento com tal desvio e que se encontravam distribuídos. A descrição deveria contemplar todas as apresentações comerciais, indicando data de fabricação, validade dos produtos e as providências adotadas pela empresa para correção do desvio de qualidade citado.

Em resposta, a empresa protocolou em 06/05/2010 o expediente nº 383368/10-2, apresentando a relação dos lotes solicitados e o histórico dos produtos.

A empresa foi novamente notificada pela GGIMP em 25/05/2010 por meio da Notificação nº 207/2010/GFIMP/GGIMP:

Foi constatado que se encontra distribuído no mercado nacional o medicamento LACRIFILM (carboximetilcelulose sódica) solução oftálmica, com bulas e cartuchos contendo a informação "USO PEDIÁTRICO E ADULTO". Conforme informações prestadas pela Gerência responsável pelo registro deste medicamento na ANVISA, tal produto possui registro somente para uso adulto.

Desta forma, pela presente, fica NOTIFICADA a empresa acima citada, na pessoa de seus representantes legal e técnico, a implementar ação de recolhimento, em todo território nacional, de todos os lotes do produto citado, em todas as apresentações comerciais, que se encontrem distribuídos no mercado nacional, com indicação na rotulagem e bula de "USO PEDIÁTRICO E ADULTO", conforme a Resolução RDC nº. 55, de 17 de março de 2005.

Considerando a qualificação de risco à saúde como Classe III, fica determinado o cumprimento de todas as exigências da Resolução RDC nº. 55, de 17 de março de 2005, cujos prazos passam a contar a partir do recebimento desta, excetuando-se a necessidade do comunicado via e-mail, conforme previsto no art. 5º, inciso 1 da RDC 55/05.

Ressaltamos que a empresa deve encaminhar comunicado de desvio de qualidade para sua cadeia de distribuição, informando o motivo do desvio, a classificação de risco e outras informações pertinentes, conforme inciso II, artigo 20 da RDC nº 55/2005. A empresa deve orientar os distribuidores para verificarem a existência do referido lote nos seus estoques e nos estoques de seus receptores (farmácias, drogarias, hospitais, clínicas etc.), bem como os procedimentos que serão adotados para o recolhimento em toda cadeia de distribuição. Os comprovantes de informação aos distribuidores, bem como as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa, devem ser encaminhados a esta Agência junto aos relatórios de monitoração e finalização do procedimento de recolhimento.

O prazo máximo para envio de cada Relatório de Monitoramento do Recolhimento será de 30 (trinta) dias e para o envio do Relatório Conclusivo de Recolhimento será de 120 (cento e vinte) dias, de acordo com a Classificação de Risco à Saúde (RDC 55/05 art. 2º, inciso IV). O não cumprimento desta Notificação dará início a Processo Administrativo, instaurado nos termos da Lei nº. 6.437/77.

Em 08/06/2010 a GGIMP encaminhou ao GADIP a Minuta de Resolução - RE para determinação do recolhimento do medicamento Lacrifilm.

No dia 22/07/2010 a detentora do produto protocolou, por meio do expediente nº 630578/10-4, resposta à Notificação nº 207/2010/GFIMP/GGIMP, informando que:

(...)

A qualificação de risco a saúde foi classificada como classe III, considerando a notificação recebida, solicitamos imediatamente o recolhimento de produto do mercado, mediante Comunicação Interna emitida pela Garantia da Qualidade ao Depto. de Vendas, conforme cópia em anexo (documento I).

No dia 23 de junho de 2010, o departamento de Vendas comunicou formalmente o recolhimento a sua cadeia de distribuição, conforme cópia em anexo (documento II).

Seguem em anexo, os relatórios de monitoramento do recolhimento realizado nos primeiros 30 dias, conforme previsto na RDC 55/05.

Obs: Ressaltamos que o recolhimento está sendo realizado frente à lista de lotes citados na Notificação n° 162/2010, porém não serão recolhidos os lotes citados abaixo, pois encontram-se com o prazo de validade expirado.

Em 20/10/2010 a empresa apresentou o relatório conclusivo de recolhimento do Lacrifilm solução oftálmica (expediente n° 897414/10-4) em cumprimento à Notificação n° 207/2010/GFIMP/GGIMP, contemplando os lotes citados na Notificação da GGIMP n° 162/2010.

Em 08/11/2010 a GGIMP solicitou complementação de informações à GGMed por meio do Memorando n° 1448/2010-GFIMP/GGIMP/ANVISA (expediente n° 933856/10-0):

(...)

A empresa protocolou o relatório final do recolhimento em 26/10/2010. Consta, porém, neste relatório que foram recolhidos também a apresentação LACRIFILM colírio AG 7,5 mL. Após verificação das informações constantes no sistema DATAVISA não foi possível identificação de registro para esta apresentação. No relatório de recolhimento encaminhado pela empresa fabricante, consta como número de registro para esta, apresentação 1049712890074, número este presente no DATAVISA como sendo referente à apresentação LACRIFILM 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X I S ML.

Desta forma, para que possam ser adotadas as medidas adicionais referentes a este caso, que indica produção de medicamento sem registro junto a ANVISA, solicito informações sobre a existência de registro para o medicamento LACRIFILM colírio AG 7,5 mL.

A GGMed respondeu à GGIMP em 03/01/2011, por meio do Memorando n° 453/2010/COPRE/GTFAR/GGMed/ANVISA:

Confirma-se, assim, que o registro de n° 1049712890074 refere-se à apresentação 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML.

A empresa entrou com petição de Inclusão de Nova Apresentação Comercial (expediente n° 176205/09-2) que ainda será analisada na área. Consta no formulário de petição 1 o pleito para as seguintes apresentações: 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 5 ML e 5 MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML.

Informamos, assim, que não há, nos autos do processo anuência para comercialização da apresentação LACRIFILM COLÍRIO AG 7,5ML.

No dia 25/01/2011 a GGIMP autuou a empresa conforme Auto de Infração Sanitária (AIS) n° 019/2011/GFIMP/GGIMP:

Em 25/01/2011, às 16:00 (dezesseis horas) no exercício da fiscalização, verificamos que a empresa supracitada infringiu os seguintes dispositivos legais e/ou regulamentares: artigos 59 e 67, inciso I da Lei n°. 6.360/76 e inciso I do art. 147 do Decreto n.º 79.094/77, mediante a constatação da seguinte irregularidade: fazer constar na bula e no cartucho do produto LACRIFILM (carboximetilcelulose sódica) 5mg, a frase "USO PEDIÁTRICO E ADULTO" sem autorização desta Agência. Esta irregularidade está tipificada nos incisos IV e XV do artigo 10 da Lei 6.437/77. O presente Auto de Infração Sanitária é lavrado na sede da repartição, em conformidade com o art. 13 da Lei n° 6.437/77, ficando notificado o autuado a partir do recebimento deste, por via postal, nos termos do art. 17, Inciso II, da Lei n° 6.437/77, que responderá pelo fato em processo administrativo. O prazo para apresentar defesa ou impugnação é de 15 (quinze) dias, a contar da data de recebimento deste, perante a Gerência de Monitoração da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos — GFIMP, no endereço da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SIA — Trecho 05 — Área Especial 57 — Bloco "B", Térreo — Brasília/DF — CEP: 71.205-050.

Penas previstas: Advertência, apreensão, inutilização e/ou interdição do produto, suspensão de venda e/ou fabricação do produto, cancelamento do registro do produto, interdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização para funcionamento da empresa, cancelamento do alvará de licenciamento do estabelecimento, proibição de propaganda e/ou multa.

Em 01/03/2011 a União Química protocolou defesa/impugnação do Auto de Infração Sanitária (AIS) n° 119/2011/GFIMP/GGIMP (expediente n° 182560/11-7), alegando ter cumprido todas as exigências feitas pela Anvisa. Adicionalmente, defendeu que em nenhum momento o Ofício recebido em 2009, no qual a Agência solicitava a alteração da rotulagem e da bula, proibia a comercialização dos

produtos ou determinada o recolhimento deles, o que veio a ocorrer somente em 22/06/2010, quando do recebimento da Notificação nº 207/2010.

A empresa também argumentou que, de acordo com a RDC nº 333/2003, vigente à época dos fatos, a defendente teria o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para implementação da versão nova das embalagens.

Em relação a apresentação 7,5mL, a empresa esclareceu que se tratava da amostra grátis da apresentação 5MG/ML SOL OFT CT FR PLAS OPC GOT X 15ML, devidamente registrada na ANVISA sob nº 1049712890074.

Em 16/08/2013 foi elaborada a Manifestação da Autoridade Autuante (Processo Administrativo 25351.063392/2011-34):

(...)

Os argumentos da empresa não refutam a infração, pois não trazem fato novo que descarte o erro na rotulagem e na bula, mais ainda o erro na indicação de uso. Outrossim a empresa agiu diligentemente ao proceder as alterações e o recolhimento determinado, minimizando a exposição ao risco.

Por todo o exposto e considerando as provas constantes dos autos entendo que o presente Auto de Infração Sanitária deva ser mantido e sigiro a penalidade de MULTA.

No dia 01/07/2015 foi emitida a Decisão pela Coordenação de Análise e Julgamento de Processo Administrativo Sanitário, a qual foi encaminhada à empresa:

Portanto, consoante informado pela Gerência Geral de Medicamentos, a ora atuada rotulou e embalou o medicamento em questão apresentando finalidades diversas das que realmente possui, indevidamente.

Cabe destacar, por oportuno, que desde o registro a empresa tinha plena ciência de que seu produto deveria seguir as mesmas especificação do medicamento de referência, o qual, conforme a própria defendente reconhece, possuía indicação terapêutica apenas para uso adulto. Assim, a irregularidade se deu com a primeira embalagem e rotulagem confeccionadas em desacordo com as referências, não havendo qualquer pertinência na alegação da empresa de que a proibição do comércio apenas teria se dado com o recebimento do officio.

Assim, caracterizada a Irregularidade descrita no AIS, conforme prestadas pela área técnica, não se vislumbrando óbices à manutenção da autuação em lume, passo à dosimetria da pena. Além da conduta descrita no AIS em questão, deverá ser considerado para tanto o porte da empresa (Grande — Grupo I, fl. 343), a teor do disposto no § 3º do artigo 2º da Lei nº 6.437/77, bem como sua reincidência, conforme certidão à fl. 342 dos autos, não se, verificando outras circunstâncias agravantes e atenuantes de que tratam os artigos 7º e 80 da Lei nº 6.437/77.

Ante o exposto, com fulcro nos pareceres e relatórios técnicos que antecedem a presente Decisão, a teor do art. 50, § 1º, da Lei 9.784/99, considerando a classificação do artigo 4º e as, disposições do art. 2º da Lei nº 6.437/77, mantenho a autuação e aplico à atuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada, todavia, para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em virtude da reincidência (art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/77).

Conforme foi possível constatar, a empresa alega que já constava dos materiais de embalagens e respectiva bula a indicação de “Uso Pediátrico e/ou Adulto” desde o registro inicial do produto, ocorrido no ano de 2003. Ocorre que em 2009 foram protocoladas petições de alteração de bula e rotulagem em cumprimento à convocação da GGMed, que determinou o protocolo no prazo de 10 (dez) dias após a constatação da ilegalidade.

Reitero, portanto, que a autuação em questão teve início com o memorando da GGMed em 2010, quando verificou-se a distribuição no mercado nacional do medicamento Lacrifilm com bulas e cartuchos contendo a informação "Uso Pediátrico e Adulto", mesmo após a empresa ter sido convocada, em abril de 2009, a protocolar as alterações de bula e rotulagem, no prazo de 10 (dez) dias.

Em relação ao argumento da empresa de que apenas em 2/6/2003, mediante a publicação da RDC nº 134/2003, esta Agência determinou uma normativa que dispunha sobre a adequação dos medicamentos já registrados, a Lei nº 6.360, de 1976, é clara quanto à obrigatoriedade de que o produto similar deve seguir as mesmas especificações do medicamento de referência:

XX - Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

Quanto ao fato de que a norma vigente à época previa o limite de 180 (cento e oitenta) dias para o início da fabricação com novas embalagens, após anuência das petições, esclareço que esse prazo era para alteração pós-registros, solicitadas regularmente pela empresa, que envolvessem adequação de informação na rotulagem.

De acordo com a RDC nº 333, de 2003:

Art. 3º Após a publicação de qualquer alteração pós-registro que envolva adequação de informação na rotulagem, as empresas terão um prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para começarem a fabricar medicamentos com as novas embalagens.

Assim, o deferimento inicial do registro não isenta a empresa da penalidade por descumprir a legislação sanitária, que informa com clareza que o medicamento similar deve conter o mesmo ou os mesmos princípios ativos, a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência.

Tal conclusão foi confirmada pela Procuradoria Federal Junto à Anvisa por meio da NOTA n. 00059/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 2110182):

Conforme se depreende da leitura do documento acima, a lavratura do AIS não ocorreu pelo fato do registro do produto ter acontecido em desacordo com a legislação sanitária do medicamento similar que prescreve que deve conter "o mesmo ou os mesmos princípios ativos, que apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica e que é equivalente ao medicamento registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária" (art. 3º, XX, da Lei nº 6.360/76), e que foi deferido pela Anvisa, e sim pelo fato de que, depois de determinada a alteração do texto de bula e rotulagem que destinavam o produto para o uso adulto e pediátrico, e que, em tese, teria sido cumprido pela empresa autuada, houve a denúncia de que havia a comercialização do medicamento em desacordo com a legislação.

Dessa feita, não há amparo para as alegações apresentadas pela empresa União Química em sua peça recursal, pois a autuação não ocorreu por conta do registro do medicamento de forma irregular aprovado pela Anvisa, e sim pelo fato de que foi verificada a comercialização do medicamento de maneira irregular (04/03/2010), quando a empresa já tinha sido notificada da irregularidade para a sua correção e cumprido a determinação em 04/05/2009.

Com relação à alegação de que não houve qualquer notícia ou comunicação da ocorrência de evento adverso relacionado à eventual utilização do produto por criança, conforme já debatido pela GGREC, 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 aos riscos e, conseqüentemente, a ocorrência de danos.

Quanto ao argumento de que atualmente ambos os produtos citados no AIS são classificados como Medicamentos Específicos e de que, pela própria definição adotada na RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, não há que se falar em medicamento de referência, é importante lembrar que à época da infração sanitária objeto do processo administrativo em tela, os dispositivos legais aplicados à conduta descrita no AIS encontravam-se vigentes.

Sobre o valor da multa, a GGREC já esclareceu em seu Voto nº 568/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA 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. 6º 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. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 6.437/77: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

4. **Voto**

Diante do exposto, **voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada, por meio de Circuito Deliberativo.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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 **2148504** e o código CRC **4D38F75D**.