

**VOTO Nº 205/2022/SEI/DIRE2/ANVISA**

Processo nº 25351.921900/2022-57  
Processo Datavisa nº: 25351.061503/2010-89  
Expediente nº 3482055/21-1

Analisa Recurso Administrativo Sanitário interposto pela EMS S.A. devido a auto de infração por comercializar carbocisteína xarope com prazo de validade diferente daquele autorizado no registro

Área responsável: GGFIS  
Relatora: Meiruze Sousa Freitas

**1. Relatório**

A empresa EMS S.A. impetrou recurso administrativo em 2º instância sob expediente nº 3482055/21-1, em face de decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC), por meio do Aresto nº 1.364, publicado no DOU nº 93, de 18/05/2020, que decidiu, por unanimidade, conhecer do recurso em 1ª instância sob expediente nº 0441057/15-2 e negar-lhe provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 204/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Na data de 21/01/2010, a recorrente foi autuada por “não garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico Carbocisteína 20mg/ml e 50ml, 020489 (fabricação 05/2006) e 033759 (fabricação 08/2006), com prazos de validade diferentes daquele autorizado no registro”, em violação ao artigo 13 da Lei nº 6.360/1976 e artigo 148, §1º, do Decreto nº 79.094/1977, in verbis:

LEI Nº 6.360/1976

Art. 13 -Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.

DECRETO Nº 79.094/1977

TÍTULO XIV

DA FISCALIZAÇÃO

Art.148.A ação de vigilância sanitária implicará também na fiscalização de todo e qualquer produto de que trata este Regulamento, inclusive os dispensados de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das respectivas boas práticas e demais exigências da legislação vigente. (Redação dada pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)

§1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia

## 2. **Análise**

Descrevo uma breve contextualização do histórico do registro do produto, para entendimento da temporalidade das publicações do registro e suas alterações, bem como do cometimento da infração.

O medicamento genérico Carbocisteína Xarope foi registrado em 09/08/2000, por meio da publicação da Resolução RE n° 691. Na referida resolução, constou como prazo de validade 24 meses. Contudo, em 05/04/2004, a Empresa solicitou a alteração do prazo de validade para 36 meses e foi concedido, conforme publicação da Resolução-RE n° 211/2004, em 25/06/2004.

Em 25/07/2005, foi publicada a RE n° 1.786 com o deferimento das petições de Alteração de excipiente, Alteração de produção do medicamento e Alteração do prazo de validade de 36 para 24 meses. Essa redução do prazo de validade ocorreu devido a apresentação, nas referidas petições, do estudo de estabilidade acelerado, que projetou um prazo de validade de 24 meses. Posteriormente, não houve solicitação de ampliação do prazo de validade com a apresentação dos estudos de estabilidade de longa duração para 36 meses.

Tendo sido feita a contextualização da situação do registro do medicamento, bem como da condição de validade autorizada, seguimos com a análise do referido recurso:

A GFIMP emitiu o Parecer n° 266/2009/GFIMP/GGIMP/ANVISA com os motivos da autuação, onde informou que, em outubro de 2009, recebeu o Memorando n° 1294/2008 – GGMED/ANVISA, no qual informava que, durante determinada análise no processo de registro do medicamento genérico Carbocisteína Xarope da empresa E.M.S S/A sob número de registro 1.0235.0461.001-1, válido desde 08/2000, nas concentrações de 20mg/mL e 50mg/mL, verificou-se, nos dossiês de produção dos lotes industriais 020489 (fabricação 05/2006) e 033759 (fabricação 08/2006), constar o prazo de validade de 36 meses, para o medicamento genérico Carbocisteína Xarope Expectorante 20mg/mL para uso pediátrico em frascos de 100mL, conforme cópias das ordens de embalagens em anexo ao citado Memorando. Porém, o prazo de validade aprovado para o medicamento em questão era de 24 meses, haja vista petição de alteração do prazo de validade expediente n° 267460/05-2 de 29/06/2005, publicada em D.O.U em 25/07/2005 por meio da Resolução-RE n° 1.786, de 21 de julho de 2005. Dessa maneira, estariam sendo distribuídos medicamentos com prazos de validade diferentes daquele autorizado no registro.

Em 02/03/2009, por meio do Ofício n° 210/2009-GFIMP/GGIMP/ANVISA, a GFIMP solicitou à empresa E.M.S S/A os Mapas de distribuição dos lotes 020489 e 033759 do medicamento genérico Carbocisteína Xarope Expectorante 20mg/mL para uso pediátrico em frasco de 100ml, bem como de cópias de 05 notas fiscais de venda dos lotes referidos. Atendendo ao pedido, a E.M.S S/A enviou as notas fiscais de comercialização do produto e os mapas de distribuição dos lotes 020489 e 033759, de modo que foi possível observar que o primeiro lote foi fabricado em maio de 2006 e a validade indicada seria até maio de 2009. Restou comprovado, portanto, a irregularidade quanto à utilização de prazo de validade de 36 meses, diferente do então autorizado no registro do medicamento em questão.

Em 14/09/2009, a GFIMP enviou a Notificação n° 395/2009-GFIMP/GGIMP/ANVISA solicitando que a empresa E.M.S S/A encaminhasse uma amostra destinada a comercialização (amostra lacrada, contemplando embalagem secundária, primária e bula) do lote mais recente comercializado do medicamento genérico Carbocisteína

Xarope Expectoante 20m/mL para uso pediátrico em frasco de 100mL. Em atenção à notificação, a E.M.S S/A enviou o que foi solicitado. Em tal amostra, foi possível observar que a validade informada nesta amostra correspondia ao prazo previsto no registro do citado medicamento, pois da data da fabricação da amostra – 08/2011 – até o vencimento indicado, totalizavam-se 24 meses.

Segundo a Resolução – RDC nº 210/2003, o prazo de validade estabelece o tempo durante o qual o produto poderá ser usado com garantia das especificações estabelecidas, caracterizando como período de vida útil e fundamentado nos estudos de estabilidade específicos. Entende-se por estabilidade a capacidade de uma formulação manter as especificações físicas, químicas, microbiológicas, terapêuticas e toxicológicas. Fora do prazo de validade, não há como se assegurar que não ocorrerá degradação física ou química de princípios ativos e excipientes, tornando o medicamento impróprio para uso. Portanto, a irregularidade observada pode comprometer a segurança, eficácia e qualidade do uso do produto. Assim, é crucial que a informação da data de validade esteja correta nas rotulagens de medicamentos

Por fim a GFIMP considerou o risco sanitário GRAVE por expor a população a produtos sem a qualidade, eficácia e segurança garantidas, uma vez que foi verificado que foi comercializado o medicamento com prazos de validades diferentes. A GFIMP sugeriu autuação da empresa detentora do registro.

A empresa, inconformada com a autuação, impetrou recurso administrativo, no qual argumenta em seu favor:

- . a incidência de prescrição nos termos da Lei nº 9.873/1999, uma vez que entre a lavratura do AIS (1/2/2010) e a notificação para ciência da decisão (29/4/2015) havia transcorrido mais de cinco anos;

- . a ausência de risco sanitário, uma vez que a esta Agência havia validado o prazo de 36 meses; e

- . que as normas vigentes à época RE nº 893/2003, que é o Guia para Realização de Alterações e Inclusões Pós-Registro e Medicamentos, e a RDC nº135/2003, não previam a implementação imediata das alterações aprovadas pela Anvisa. O entendimento era que, após a aprovação, a empresa poderia implementar a alteração a qualquer momento, mas a partir da implementação, não poderia retornar ao status quo ante. Quanto a argumentação referente à prescrição, é certo que entre a lavratura do auto de infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interromperam o prazo da prescrição punitiva e da intercorrente, não cabendo aqui o instrumento da prescrição.

Quanto à ausência de risco alegada pela empresa, destaca-se a existência do risco sanitário foi devidamente caracterizado pela área técnica no Parecer nº 266/2009/GFIMP/GGIMP/ANVISA, que indicou a autuação da empresa.

Quanto ao último argumento da empresa, esclarece-se que a alteração do prazo de validade de medicamento é realizada mediante comprovação por meio de estudos de estabilidade de longa duração, o que não foi submetido pela empresa. A última alteração de prazo de validade do medicamento em questão ocorreu na apresentação pela empresa do estudo de estabilidade acelerado, que havia projetado, ainda em 2005, prazo de validade de 24 meses.

A reincidência foi caracterizada por meio da certidão de antecedentes atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.051234/2003-34 e do PAS nº 25351.033928/2004-53, em 24/10/2005 e 10/09/2007.

Por fim, estando caracterizada a infração em que a empresa comercializou um medicamento com o prazo de validade não autorizado pela Anvisa no momento do auto de infração e não apresentou justificativa que afaste a conduta lesiva que violou as normas sanitárias, e ainda estando estabelecida a reincidência de ato infracional por parte da requerente, esta relatoria entende não caber retratação ao entendimento da área técnica.

### 3. Voto

Ante o exposto, CONHEÇO e NEGÓ PROVIMENTO ao recurso interposto mantendo a penalidade de R\$37.500,00 (trinta e sete mil e quinhentos reais), dobrada para R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais), por comprovada reincidência.

É o meu voto que submeto às considerações dessa DICOL.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 08/12/2022, às 10:49, 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 **2167848** e o código CRC **BF98F07C**.