

**VOTO Nº 221/2022/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA**

**ROP 009/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1**

**ROP 014/2022, ITEM DE PAUTA 3.1.2.1**

Processo Datavisa nº 25351.637025/2009-61

Expediente nº 2961453/21-6

Empresa: E.M.S. S/A

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Assunto da Petição: Recurso Administrativo de 2ª Instância.

Empresa autuada por alterar o fornecedor do insumo cetoprofeno, utilizado no medicamento cetoprofeno, genérico, cápsula gelatinosa dura, 50mg. *Bis in idem* quando da aplicação da dobra da multa. Retirada a dobra da multa mas considerada a reincidência como agravante.

Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).

Relator: Antonio Barra Torres.

## I. RELATÓRIO

1. Na data de 20/10/2009, a recorrente foi autuada por alterar o fornecedor do insumo cetoprofeno, utilizado no medicamento CETOPROFENO, genérico, cápsula gelatinosa dura, 50mg.
2. Às fls. 4-5, consta Mem. nº 398/2008-GEMEG/GGMED/ANVISA comunicando o fato objeto da autuação.
3. À fl. 7 consta Notificação nº 340/2008/GFIMP/GGIMP.
4. Às fls. 8-26 tem-se a resposta a Notificação nº 340/2008/GFIMP/GGIMP.
5. À fl. 28 consta Memo. nº 116/GGMED/2009.
6. À fl. 29 consta Notificação nº 116/2009/GFIMP/GGIMP.
7. Às fls. 30-43 consta resposta a Notificação nº 116/2009/GFIMP/GGIMP.
8. Às fls. 46-47 consta Parecer nº 180/2009/GFIMP/ANVISA.
9. Devidamente notificada sobre o auto de infração sanitária (fl. 45), a empresa apresentou defesa administrativa, às fls. 49/83.
10. À fl. 85 consta certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº

- 25351.011318/2000-11 (AIS 003/00 – CVS/SP), em 7/5/2003, para efeitos da reincidência.
11. Às fls. 86-87 tem-se relatório da área autuante, concluindo pela manutenção do auto de infração.
  12. À fl. 91 consta certidão de porte econômico, extraído do sistema Datavisa, classificando a autuada como empresa de Grande Porte – Grupo I.
  13. À fl. 93 consta nova certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25759.051234/2003-34, em 24/10/2005, para efeitos da reincidência.
  14. À fl. 94 tem-se a decisão recorrida que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), em razão da reincidência e da agravante prevista no inciso I do artigo 8º da Lei nº 6.437/1977.
  15. Às fls.115/147 encontra-se o recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1043193/14-4.
  16. Às fls.151 tem-se o Ofício nº 20/2015-CORJU/GGFIS/SUCOM/ANVISA à Procuradoria da República no Estado de São Paulo.
  17. Às fls. 154/156, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões apresentadas, mantendo a penalidade aplicada na decisão recorrida.
  18. Às fls.158/161 consta Voto nº 1128/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.
  19. Às fls.162 tem-se o Aresto nº 1.353, de 26/3/2020, que conheceu do recurso e deu-lhe parcial provimento, a fim de minorar a penalidade de multa para R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), tendo em vista a retirada da dobra do valor da multa em razão da reincidência, mantendo a classificação da infração como grave.

## II. ANÁLISE

### a. Da admissibilidade do recurso

20. De acordo com o artigo 30º parágrafo único da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução - RDC nº 266/2019, o prazo para interposição do recurso administrativo é de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado.
21. No caso, a recorrente tomou conhecimento da decisão em 15/7/2021, conforme rastreamento dos Correios à fl. 168, e protocolou o presente recurso administrativo eletronicamente em 29/07/2021, conforme fluxo de tramitação, à fl. 170v, concluiu-se, assim, que o recurso em tela é tempestivo.
22. 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 exaurimento da esfera administrativa e estando presente, por fim, o interesse jurídico.
23. Portanto, constata-se que foram preenchidos todos os pressupostos para o prosseguimento do pleito, conforme disposto no art. 6º da Resolução - RDC nº 266/2019, o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

### b. Dos motivos da autuação

24. Na data de 20/10/2009, a recorrente foi autuada por alterar o fornecedor do insumo cetoprofeno, utilizado no medicamento cetoprofeno, genérico, cápsula gelatinosa dura, 50mg, em violação ao artigo 76 do Título XV da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 c/c parágrafo primeiro do artigo 148 do Título XIV do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977 e item 12.2.7 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2 de março de 2007, vejamos:

LEI Nº 6.360/1976

TÍTULO XV

Do Controle de Qualidade dos Medicamentos

[...]

Art. 76. *Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.*

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 dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde. (Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.961, de 10.10.2001)*

RDC 16/2007

12.2.7. *Especificar qual o fabricante do(s) fármaco(s) utilizado na produção do medicamento submetido aos estudos de equivalência farmacêutica e, quando aplicável, de bioequivalência;*

c. Da decisão da GGREC

25. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

d. Das alegações da recorrente

26. A recorrente apresentou recurso administrativo admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), alegando, em síntese:

- (a) que cabe efeito suspensivo ao recurso;
- (b) a incidência de prescrição intercorrente e punitiva nos autos do processo;
- (c) que adquiriu matéria-prima da empresa Chemo Internacional Limited, que é fornecedor autorizado pela Anvisa, conforme documentação anexa ao recurso;
- (d) que no laudo do fabricante da matéria-prima, consta o lote do fabricante (Chemo Internacional Limited) e o nome do fornecedor (Cavestany S/A). Por meio desses laudos e da declaração do fornecedor, pode-se notar que a Cavestany S/A vendeu o lote da Chemo Internacional Limited;
- (e) que todos os fornecedores utilizados para aquisição de matérias-primas possuem a qualidade necessária, não havendo como se falar em risco sanitário;
- (f) que não há risco sanitário, portanto, a penalidade aplicada viola o princípio da razoabilidade.

27. Por fim, pugna pelo reconhecimento da prescrição intercorrente. Ainda, requer o provimento do recurso para declarar a insubsistência do auto de infração. Alternativamente, solicita a conversão da pena de multa em advertência.

#### e. Do Juízo quanto ao mérito

28. Inicialmente, da análise dos autos do processo, cumpre registrar que não houve incidência de prescrição, nos termos do Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, porquanto, entre o cometimento da infração sanitária até o presente momento, há vários atos da Administração que interrompem o prazo da prescrição punitiva (quinquenal) e da intercorrente (trienal), vejamos alguns exemplos:

- Parecer nº 180/2009/GFIMP/ANVISA, em 11/09/2009;
- Lavratura do AIS, em 20/10/2009;
- Manifestação da área autuante, em 25/01/2012;
- Despacho nº 10-0183/2013/COPAS/GFIMP/ANVISA, de 25/11/2013;
- Decisão de 1ª instância, de 05/07/2014;
- Notificação da autuada, em 29/10/2014;
- Decisão de não reconsideração, de 02/10/2017;
- Voto nº 1128/2019 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 11/12/2019;
- SJO 12, de 25/03/2020.

29. Anota-se que o art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva:

1. pela notificação ou citação do indiciado ou acusado;
2. por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato;
3. pela decisão condenatória recorrível;
4. por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

30. Ainda, registra-se que a contagem do prazo para a prescrição intercorrente interrompe-se a cada movimentação processual da Administração que impulse 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”.

31. Há que se lembrar, neste ponto, que interrupção difere da suspensão, na qual aquela (interrupção) caracteriza-se pelo fato que o tempo já decorrido não é computado, voltando a contar como se nunca tivesse fluído.

32. Vale lembrar que o processo administrativo sanitário visa apurar a ocorrência da infração sanitária, proporcionando a autuada que exerça seu direito a ampla defesa e contraditório e uma aplicação justa da penalidade adequada, se for o caso. Portanto, todos os atos que visem dar suporte a decisão da autoridade julgadora são atos inequívocos para a apuração do fato, tal como, manifestação do servidor autuante, certidão de porte econômico e reincidência, dentre outros, sendo este entendimento da Advocacia-Geral da União (Parecer n. 34/2011 – PROCR/CAJUD/ANVISA, Mem. Circular nº 001/2012 – PROCR/ANVISA e Nota Cons. nº 35/2015/PF-ANVISA/PGF/AGU).

33. Quanto ao mérito, de acordo com o Parecer nº 180/2009/GFIMP/GGIMP (fls. 46/47), em julho de 2008, por meio do Memorando nº 398/2008-GEMEG/GGMED/ANVISA, foi informado sobre a utilização do fabricante ativo cetoprofeno não autorizado pela Anvisa, vejamos os detalhes:

1. “[...] Segundo tal Memorando, quando do peticionamento para registro do medicamento genérico Cetoprofeno, cápsula gelatinosa dura, 50mg (processo 25351.208825/02-91) a

empresa detentora do registro solicitou autorização para utilização do ativo Cetoprofeno fabricado pelas empresas Bidachem S.p.A. (Itália), Chemo Internacional LTD (Hong Kong) e Yhuan Corporation (Coréia do Sul), tendo sido exarada, em 06 de dezembro de 2002, exigência técnica solicitando, dentre outras informações, a apresentação da relação de solventes utilizados no processo do último fabricante citado, conforme legislação vigente na ocasião (Resolução RDC 84, de 19 de março de 2002).

2. Ainda segundo o Memorando nº. 398/2009-GEMEG/GGMED/ANVISA, em 19 de fevereiro de 2003, a empresa EMS S/A protocolou o cumprimento de exigência no qual apresentou declaração, assinada pelo representante do departamento de registro genérico da empresa informando que o fabricante do ativo supracitado Yuhan Corporation não seria mais utilizado para fabricação do medicamento genérico Cetoprofeno, 50mg e em seu lugar foi solicitada a inclusão do fabricante Effechem SRL (Itália). Em 24 de março de 2003, foi emitido parecer técnico de deferimento do processo de registro do citado medicamento, contemplando os fabricantes autorizados do fármaco citado Effechem SRL (fabricante 1), Bidachem S.p.A. (fabricante 2) e Chemo Internacional LTD (fabricante 3).

3. Em 12 de fevereiro de 2007, a empresa EMS S/A peticionou alteração de fabricante do Cetoprofeno: fabricante Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. (China) em substituição do fabricante Yuhan Corporation. Mas, como mostrado na lista de fabricantes autorizados, a empresa Yuhan Corporation não se encontrava nesta. Dessa maneira, a petição de alteração de fabricante foi indeferida em 08 de julho de 2008. Além disso, conclui-se que a empresa EMS S/A utilizava o ativo Cetoprofeno por empresa não autorizada.

4. A empresa detentora do registro foi então notificada, em 22 de outubro de 2008, por meio da Notificação nº. 340/2005/GFIMP/GGIMP/ANVISA a enviar cópias das notas fiscais de aquisição do ativo Cetoprofeno, de todos os fabricantes, relativas ao período de janeiro de 2007 a agosto de 2008 e a relação de todos os lotes de tal medicamento que estavam no mercado.

5. Em 13 de novembro de 2008, a empresa notificada enviou as informações solicitadas e a partir das notas fiscais de aquisição do ativo Cetoprofeno foi comprovado que a empresa EMS S/A utilizou ativo de fabricante não autorizado.

6. Em face do exposto, a empresa detentora do registro foi novamente notificada, em 04 de março de 2009, por meio da Notificação nº 116/2009/GFIMP/GGIMP a prestar esclarecimentos a respeito da utilização do fármaco cujo fabricante não consta no processo de registro na produção do medicamento genérico Cetoprofeno, capsula gelatinosa dura, 50mg.

7. Em sua contestação, a empresa afirmou que houve erro material no preenchimento e na composição da documentação da petição de alteração de fabricante do ativo cetoprofeno de 12 de fevereiro de 2007, pois a intenção, segundo a empresa, era substituir o fornecedor Chemo Internacional LTD (previamente autorizado no fornecimento do citado ativo) pelo fornecedor Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., inclusive havendo equívoco na apresentação do Certificado de Análise do Fabricante Yuan Corporation para compor o perfil de impurezas do fármaco, quando deveria ter sido apresentada tal certificado do fornecedor Chemo Internacional LTD.

8. Em face do exposto, considerando o fato de o fármaco ter sido fornecido por fabricante não autorizado pela Gerência de registro, logo descumprindo a legislação sanitária vigente, sugiro a autuação da empresa e considero o risco sanitário grave, pois ao utilizar na produção do medicamento Cetoprofeno, fármaco de fabricante não autorizado pela Gerência de registro a empresa deixou de submeter a ANVISA a documentação exigida para avaliação de sua qualidade e permitir seu uso na elaboração do medicamento que foi exposto a população.

34. Insta acrescentar que, de acordo com o artigo 13º da Lei nº 6.360/1976, “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”. Assim, não poderia a autuada ter alterado o fornecedor do medicamento genérico, nem mesmo comercializado o medicamento utilizando fornecedor fabricante do ativo cetoprofeno, não autorizado no processo de registro.
35. Vê-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa legalmente admissível, razão pela qual se tem como

violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso, tipificado como infração sanitária no artigo 10º, inciso XVI, da Lei nº 6.437/1977, *in verbis*:

*Art. 10 - São infrações sanitárias:*

*XVI - alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário, modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente:*

*pena - advertência, interdição, cancelamento do registro da licença e autorização, e/ou multa;*

36. No que tange a dosimetria da pena, cabe registrar que, quando da análise do recurso administrativo sob expediente nº 1043193/14-4 pela GGREC, verificou-se que a agravante de reincidência foi aplicada duas vezes na dosimetria da pena: uma para classificar a infração sanitária como grave, nos termos do inciso II do artigo 4º da Lei nº 6.437/1977 (“II - graves, aquelas em que for verificada uma circunstância agravante”) e, assim, possibilitar calcular a pena de multa entre os valores previstos no inciso II do parágrafo 1º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 (“II - nas infrações graves, de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais) a R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)”), bem como foi utilizada para realizar a dobra da multa, conforme parágrafo segundo do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977 (“§ 2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência”), o que é ilegal.
37. Segundo o entendimento da Procuradoria Federal, a reincidência em infrações sanitárias reguladas pela Lei nº 6.437/1977 apenas pode ser considerada como circunstância agravante para fins de alteração da faixa de valores para a sanção pecuniária aplicável ou como causa de dobra para a sanção identificada após a dosimetria da pena no caso concreto, vedado o *bis in idem*.
38. Diante do exposto, foi retirada a dobra do valor da multa, mantendo-se a classificação da infração sanitária como grave, em razão da agravante da reincidência, nos termos do inciso II do artigo 4º da Lei nº 6.437/1977 c/c inciso II do parágrafo 1º do artigo 2º da Lei nº 6.437/1977, perfazendo o montante final da penalidade de multa em R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).
39. Assim, não há falar em violação ao princípio da razoabilidade, uma vez que foram consideradas as 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.

### III. CONCLUSÃO DO RELATOR

40. Diante do exposto, VOTO por CONHECER e NEGAR PROVIMENTO ao recurso mantendo-se a penalidade de multa de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais).



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 09/08/2022, às 17:08, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1995670** e o código CRC **57A99F99**.

---