

**VOTO Nº 58/2023/SEI/DIRE3/ANVISA****Processo nº:** 25351.506332/2014-83**Expediente do recurso de 2ª instância:** 3879180/21-1**Empresa:** EMS S.A**CNPJ nº:** 57.507.378/0001-01

Analisa recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos - GGREC, que conheceu e negou provimento ao recurso de primeira instância, 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 comprovada reincidência em infrações sanitárias, decorrente do julgamento de Auto de Infração Sanitária lavrado contra a empresa EMS S.A, pela constatação da conduta de fabricar e comercializar medicamento com diversas alterações não autorizadas pela Anvisa, verificadas em auditoria pós-registro realizada entre 25 e 29 de julho de 2011 pela COPRE/GTFAR/GGMED, conforme Relatório de Inspeção de 04/08/2011.

Posição do relator: CONHECER do recurso e, no mérito, NEGAR 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 comprovada reincidência em infrações sanitárias.

Área responsável: GGFIS

Relator: **Alex Machado Campos****1. RELATÓRIO**

Trata-se de análise de recurso administrativo interposto sob expediente nº 3879180/21-1, pela empresa EMS S.A em desfavor da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC na 16ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19/05/2021, na qual foi decidido NEGAR PROVIMENTO ao recurso interposto sob o expediente nº 2315796/17-6, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 81/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O processo administrativo sanitário apurou a responsabilidade da empresa EMS S.A pela conduta de fabricar e comercializar medicamento com diversas alterações não autorizadas pela Anvisa, verificadas em auditoria pós-registro realizada entre 25 e 29 de julho de 2011 pela COPRE/GTFAR/GGMED, conforme Relatório de Inspeção de 04/08/2011.

Os medicamentos fabricados irregularmente, conforme o AIS, foram os descritos a seguir:

- 1) genfibrozila, comprimido 600 mg lote semiacabado S364678, embalado em blister

alumínio/plástico leitoso, diferente do que aprovado no registro, conforme processo 25351.050821/2003-99;

2) glimepirida comprimido, 4 mg, lote semiacabado S341916, fabricado com formulação, processo produtivo, fabricante do insumo farmacêutico ativo e local de fabricação diferente dos aprovados no registro conforme processo 25351.653089/2010-46;

3) cloridrato de amitriptilina, 25 mg, comprimido, lote semiacabado S329882 e S268195, fabricados com formulação distinta da aprovada no registro conforme o processo 25351.670021/2010-07;

4) Estrinolon creme, creme vaginal de estrógenos conjugados, fabricado através de terceirização na empresa Blissfarma, sendo que no processo de registro, a empresa fabricante cadastrada era EMS Hortolândia. Portanto, local de fabricação distinto do aprovado no registro.

As irregularidades foram tipificadas como infração sanitária de acordo com o inciso IV, do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977.

À fl. 101, em 10/11/2017, certidão que atesta o trânsito em julgado em 10 de setembro de 2007 em relação ao PAS nº 25351.033928/2004-53. Este documento certifica que a empresa era reincidente em infrações sanitárias, por ter cometido a nova infração em um período inferior a 5 (cinco) anos após o trânsito em julgado de outro processo administrativo sanitário.

Às fls. 102/104, decisão de primeira instância, com data em 16 de novembro de 2017, que condenou a autuada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da comprovada reincidência em infrações sanitárias.

À fl. 117, recibo de entrega de cópia de documentos, comprovando a ciência da autuada em relação à decisão na data de 14/12/2017.

Às fls. 129/151, recurso administrativo sanitário contra a decisão de primeira instância, interposto presencialmente na data de 21/12/2017.

Às fls. 178/181, Voto nº 81/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 18/02/2021, que sugeriu conhecer do recurso e negar-lhe provimento.

À fl. 182, Ata de Reunião realizada em 04/03/2021, a pedido da empresa para discutir questões do mérito relativos à defesa do processo.

À fl. 183, elaborado Adendo ao Voto nº 81/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, após a Reunião de 04/03/2021, reiterando a posição adotada no documento anterior, entendendo que não haveria motivo para a revisão do voto.

Às fls. 184, Aresto 1.429, de 19 de maio de 2021, que demonstra ter sido o entendimento acima acatado pela GGREC na Sessão de Julgamento Ordinária nº 16, realizada no mesmo dia 19 de maio de 2021.

Irresignada, a empresa interpôs recurso administrativo contra a decisão da Gerência-Geral de Recursos (GGREC), em 01/10/2021, sob o expediente nº 3879180/21-1.

Assim, após sorteio realizado em 03/10/2022, vieram os autos ao Diretor que este Voto subscreve para relatoria do recurso administrativo.

É o Relatório.

1.1. DA ADMISSIBILIDADE DO RECURSO

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

Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto

no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Portanto, considerando que a recorrente foi comunicada da decisão em 10/09/2021 (sexta-feira e, portanto, véspera de dia não útil), temos que o termo final para a interposição do recurso seria a data de 04/10/2021. Uma vez que a empresa protocolou o recurso, expediente nº 3879180/21-1, em 01/10/2021, por via eletrônica, conclui-se que o recurso é TEMPESTIVO.

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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por pessoa legitimada, não tendo havido o exaurimento 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 pela qual decido por CONHECER DO RECURSO administrativo, procedendo à análise do mérito.

1.2. DAS ALEGAÇÕES DA RECORRENTE

A recorrente apresentou recurso admissível, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, no qual reitera os argumentos levantados na defesa e no recurso anterior.

Reafirma que não houve infração sanitária pois entende que “não há nenhum impedimento em legislação sanitária para que a indústria fabrique seus medicamentos com o conceito de lote mãe, tratando-se de estratégia comercial da empresa”.

Reitera a alegação de que haveria prescrição intercorrente. Neste tema, discorda do entendimento da Anvisa, pois considera que implica em situação de “insegurança jurídica” pois as relações jurídicas ficam à mercê de uma perene instabilidade provocando contínuos temores aos que dela participam. Entende que “entre a interposição do recurso administrativo e a publicação da decisão da GGREC, em 30/05/2021, não há nenhum ato que tenha o condão de interromper o lapso temporal posto que não inseridos no rol taxativo do art. 2º da Lei 9.873/1999”.

Por fim, alega valor exorbitante da multa e a desproporcionalidade da sanção aplicada.

2. ANÁLISE

A empresa foi autuada por ter fabricado diversos lotes, de diversos medicamentos, sem que as alterações devidas tivessem sido aprovadas pela Anvisa, mediante as respectivas petições pós-registro. As irregularidades foram tipificadas como infração sanitária de acordo com o inciso IV, do artigo 10 da Lei nº 6.437/1977:

Art. 10 (...)

IV - extrair, produzir, fabricar, transformar, preparar, manipular, purificar, fracionar, embalar ou reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, transportar, comprar, vender, ceder ou usar alimentos, produtos alimentícios, medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, produtos dietéticos, de higiene, cosméticos, correlatos, embalagens, saneantes, utensílios e aparelhos que interessem à saúde pública ou individual, sem registro, licença, ou autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente:

pena - advertência, apreensão e inutilização, interdição, cancelamento do registro, e/ou multa;

A alegação de que a empresa não era reincidente não merece prosperar. A empresa foi considerada reincidente pelo trânsito em julgado em 10 de setembro de 2007 em relação ao PAS nº 25351.033928/2004-53.

Na verificação da documentação, apurou-se que o conhecimento da nova infração se deu em auditoria de registro realizada no período de novembro de 2011. Por sua vez, para fins de reincidência, considera-se os cinco anos anteriores à prática da nova conduta delitiva, o ato e não a data

da autuação. Portanto, a empresa era indubitavelmente reincidente à época da fabricação dos lotes irregulares.

Em reunião realizada em 04/03/2021, cuja ata fora anexada aos autos deste processo, a empresa alegou que os produtos não foram comercializados, mas apenas fabricados. Assim, solicitou que fosse declarado o auto insubsistente por incluir duas condutas: fabricar e comercializar. Por tal motivo, relata a GGREC que o processo foi retirado de Pauta da SJO 7/2021, a fim de avaliar esta alegação.

No entanto, verifica-se que tal alegação não procede, especialmente pela razão elencada pela própria empresa, à fl. 48:

(...)

28. Esclarece a empresa que a genfibrozila é fabricada com o conceito de lote mãe utilizada entre as empresas do grupo EMS, ou seja: é produzido um único lote do produto semi-acabado (a granel) e no processo inicial são gerados outros lotes de produtos acabados (lotes-filho) já embalados, vinculados ao lote-mãe inicial.

Às fls. 49 e 50 também a empresa reforça que trabalha com os conceitos de lote-mãe para os produtos Neurotryp e Estrinolon. Nesse sentido, por trabalhar com o conceito de lote-mãe, entende não ser possível manter duas linhas de produção para produtos com formulações diferentes.

Percebe-se, então, que os referidos medicamentos - que já possuíam registro e estavam disponibilizados à venda na época - eram fabricados na mesma linha de produção e com a mesma formulação de suas contrapartes, para os quais a aprovação dos pós-registros já havia sido implementada. Portanto, resta claro que os produtos foram comercializados com as alterações, posto que a própria empresa reconhece que não possuía duas linhas de produção distintas, mas sim que fabrica pelo conceito de "lote-mãe".

É importante ressaltar que a Resolução-RDC nº 48/2009 estabelece a concessão de autorização prévia para a implementação imediata de alterações, para alguns tipos específicos de alterações que não impliquem em mudança substancial no processo produtivo. No entanto, aqui estamos diante de alterações maiores, tais como: alteração do local de fabricação, alteração de formulação e alteração de fabricante do insumo farmacêutico ativo.

Mesmo para as alterações mais leves, que poderiam ser implementadas imediatamente, dispensando uma autorização prévia, a norma estabelece alguns requisitos que devem ser obedecidos: realização de protocolo de petição ou Registro de Mudanças do Produto. As alterações menores, que podem ser implementadas imediatamente após a realização deste protocolo, são aquelas destacadas na referida RDC nº 48/2009. Para as demais, estas obrigatoriamente só podem ser implementadas após a análise e deferimento da Anvisa (art. 5º, caput, §2º).

Em relação à alegação de que a empresa trabalha com o conceito de fabricação de um lote-mãe que é destinado às diferentes empresas que compõem o grupo, de fato, não há qualquer óbice na legislação à realização dessa prática. No entanto, isto não anula a necessidade de análise e publicação em DOU para que as alterações possam ser implementadas em relação a todos os produtos registrados. Caso contrário, apenas pode-se utilizar aquele lote-mãe fabricado já com as implementações das alterações de pós-registro para aqueles produtos que já tiveram essa alteração aprovada.

Nesse sentido, a Instrução Normativa 6/2008 afirma que, nos casos de petições de alteração de registro de medicamento que possuam mesmo fabricante, mesmos relatórios técnicos e ensaios clínicos, mesma composição, porém diferentes detentores do registro já aprovados, a empresa deve aguardar a publicação no site e/ou DOU da aprovação das petições para implementar as alterações no produto registrado.

Nos casos daquelas petições que ainda não tenham sido avaliadas, a empresa deveria enviar declarações nos termos do Anexo da mesma IN 6/2008, o que não ocorreu no caso concreto, conforme manifestação da área autuante.

Em relação à prescrição, verificam-se os atos a seguir aptos a interromperem a prescrição tanto da ação punitiva como da prescrição intercorrente:

06/08/2014 – lavratura do auto de infração sanitária;

25/06/2015 – manifestação da área atuante acerca das alegações da defesa prévia (fl. 96)
16/11/2017 – decisão inicial (fls. 102/104)
12/12/2017 – notificação da atuada, conforme aviso de recebimento postal (fl. 167)
12/12/2019 – decisão de não reconsideração em face de recurso (fls.173/175).
18/02/2021 – Voto nº81/2021-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA
04/03/2021 – Ata de Reunião realizada em 04/03/2021 a pedido da defesa (fl. 82).
20/04/2021 – Manifestação acerca das novas alegações trazidas na Reunião de 04/03/2021 (fl. 183).
19/05/2021 – Decisão da GGREC na SJO nº16, Aresto nº 1.429 de 19/05/2021 (fl. 185)
10/09/2021 – notificação da atuada acerca da decisão do recurso, fl. 188.

Reitero que a Diretoria Colegiada dessa Anvisa, por meio do Despacho nº 750/2020/SEI/GADIP/ANVISA (1121056), já se manifestou sobre o tema da seguinte forma:

para as decisões em sede de admissibilidade recursal e juízo de retratação que foram proferidas até 31 de julho de 2020 (31/07/2020), há fundamento jurídico para que sejam consideradas como aptas a fim de interromperem a prescrição da ação punitiva por esta Agência, utilizando-se como justificativa que a manutenção desse entendimento é a opção menos traumática ao interesse público envolvido do que a eventual invalidação dos atos praticados até então.

Assim, acompanho, integralmente, as razões descritas no Despacho nº 172/2022-GGREC/GADIP/ANVISA, que trata do Juízo de Não retratação do recurso administrativo sob análise, considerando que a recorrente, em síntese, reitera os argumentos levantados na defesa e no recurso anterior e que os argumentos apresentados já foram discutidos no Voto nº 81/2021 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, apreciado na SJO nº 16, de 19/05/2021, não havendo, portanto, novas questões relevantes de mérito.

Pelo exposto, sem perder de vista o ônus dessa instância julgadora, de proferir nova decisão de forma motivada, em estrita observância ao que dispõe a Lei do Processo Administrativo Federal, o Código de Processo Civil e, principalmente, a Constituição Federal, DECLARO que MANTENHO a decisão recorrida pelos seus próprios fundamentos, os quais passam a integrar o presente voto.

3. VOTO

Diante do exposto, voto em **CONHECER DO RECURSO** e, no mérito, **NEGAR-LHE PROVIMENTO**, mantendo-se a penalidade de multa inicialmente aplicada no valor de no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em razão da comprovada reincidência em infrações sanitárias.

É o voto que submeto à apreciação e, posterior, deliberação desta Diretoria Colegiada, por meio de circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 04/05/2023, às 19:13, 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 **2360262** e o código CRC **E70E2709**.