

**VOTO Nº 100/2023/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 6/2023****ITEM 3.4.2.1**

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S/A

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.602125/2020-71

Expediente: 4222809/22-5, 4222982/22-9 e 4223435/22-1

Área: CRES2/GGREC

Decisões anteriores:

- [SJO nº 12/2022](#), realizada no dia 27/4/2022, item 2.2.04. [Aresto nº 1.501](#), de 27/4/2022, publicado no DOU nº 79, de 28/4/2022, .

- [SJO nº 5/2023](#), realizada no dia 8/3/2023, item 3.2.04.

- [ROP 5/2023](#), item 3.4.2.2, retirado de pauta.

Analisa RECURSOS ADMINISTRATIVOS à decisão da GGREC que manteve decisões anteriores relativas à: (i) Notificação nº 2224694/20-1, que determinou, em 2020, o recolhimento de lotes dos produtos Allekofedrin 120mg e 180 mg, apresentações registradas sob os nº 1023506370059, 1023506370067, 1023506370075 e 1023506370083, fabricadas a partir de 16 de maio de 2019; e (ii) Resolução - RE nº 2.467/2020, de 16/07/2020, que determinou a suspensão, comercialização, distribuição e uso dos mesmos produtos já mencionados e, ainda, o recolhimento.

ROTULAGEM EM DESACORDO. AUSÊNCIA DE DIZER OBRIGATÓRIO. DECURSO DO TEMPO. IMPOSSIBILIDADE/INUTILIDADE DE SE CONSTITUIR A SITUAÇÃO FÁTICA PRETENDIDA: RECOLHIMENTO DE PRODUTOS JÁ FORA DA VALIDADE E/OU INEXISTENTES. **PERDA DE OBJETO.**

1. Relatório

Trata-se de três expedientes referentes a Recursos Administrativos interpostos à decisão proferida em segunda instância pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na Sessão de Julgamento Ordinária - SJO nº 12, realizada no dia 27/04/2022, na qual foi decidido, por unanimidade, conhecer dos recursos administrativos nº 2652724/20- 3 e 2310773/20-4 e negar-lhes provimento, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 541/2022-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

O assunto da presente discussão orbita a Notificação inicial, datada de 13/07/2020, que determinou à empresa a obrigação de promover o **recolhimento de lotes dos produtos Allekofedrin**

120mg e 180 mg, apresentações registradas sob os nº 1023506370059, 1023506370067, 1023506370075 e 1023506370083, fabricadas a partir de 16 de maio de 2019; e, ainda, a publicação da Resolução - RE nº 2.467/2020, de 16/07/2020, que determinou a **suspensão, comercialização, distribuição e uso dos mesmos produtos já mencionados e, ainda, o recolhimento**.

Tais medidas foram motivadas em razão da empresa ter alterado a formulação do produto *Allexofedrin*, realizando a inclusão do excipiente lactose (em 16/05/2019, expediente 1024912/18-5), sem, contudo, cumprir o Art. 77 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009, disposto a seguir, que obriga a veiculação do termo "Nova Fórmula" na rotulagem, pelo período mínimo de um ano, a partir da efetiva alteração:

Art. 77. No caso de alterações qualitativas excipientes aprovadas pela Anvisa, em que a empresa desejar manter o nome comercial e a mesma indicação terapêutica, os rótulos das embalagens secundárias e, na sua ausência, da primária, devem conter a frase "Nova Fórmula" próxima ao nome comercial ou, na sua ausência, da denominação genérica, com tamanho mínimo de 30% da altura do seu maior caractere.

Parágrafo único. Esta frase é obrigatória por no mínimo um ano depois de aprovada a alteração.

Assim, constatada a rotulagem em desacordo com a RDC nº 71/2009, encaminhou-se a minuta de recolhimento expediente nº 2224797/20-1 para publicação, incluindo todos os lotes de *Allexofedrin* (registro nº 102350637) fabricados a partir de 16/05/2019 e exarou-se a notificação nº 2224694/20-1, informando a empresa sobre os prazos legais da RDC nº 55/2005.

A empresa recorreu à notificação e à Resolução - RE nº 2.467/2020 em 1ª e 2ª instâncias e, sem sucesso, recorre agora à Diretoria Colegiada da Agência, como última instância. Nesta oportunidade, repisa os argumentos já lançados anteriormente:

- a determinação de recolhimento e da suspensão preventiva da comercialização, distribuição e uso do produto em destaque tem como fundamento tão somente a ausência de inscrição do dizer "Nova Fórmula" na rotulagem do medicamento;
- a Resolução da Anvisa não foi motivada por nenhuma questão técnica relativa ao medicamento *Allexofedrin*, o que significa dizer que o citado produto possui a qualidade, segurança e eficácia que dele se espera;
- antes da publicação da Resolução - RE nº 2.467/2020, recebeu, em 24/06/2020, da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CEBRES), o Ofício nº 2008656203, conferindo prazo para que protocolizasse a Notificação de Alteração de Rotulagem do *Allexofedrin* apenas para a concentração de 180mg; e, por isso,
- se tal Coordenação responsável pela análise de rotulagem conferiu prazo para adequação não se justifica o recolhimento e a suspensão da comercialização, distribuição e uso dos produtos *Allexofedrin* 120mg e 180 mg;
- como já foi ultrapassado o prazo de 1 (um) ano previsto no Art. 77 da RDC nº 71/2009, e considerando o reconhecimento de que não se faz mais necessária a adequação da rotulagem do produto em referência pela CEBRES, Coordenação competente por avaliar rotulagens, também não se justifica o recolhimento dos produtos do mercado ou a suspensão da comercialização, distribuição e uso; e, por fim
- a Anvisa ao editar a Resolução - RE nº 2.467/2020 afirmou que ela abrangia apenas os lotes considerados irregulares desde o momento em que deveriam ter sua rotulagem alterada para informar a nova formulação. Deste modo, não se justifica neste momento nenhuma medida de recolhimento, uma vez que **os lotes abrangidos pela citada Resolução não estão mais na validade**.

É, em síntese, o relatório.

2. Análise

O primeiro ponto a ser considerado nesta análise é a delimitação de seu escopo. Em que pese haver, no apelo recursal, discussão acerca da desnecessidade de se adequar, neste momento, a

rotulagem do medicamento Allekofedrin no que se refere à inclusão da inscrição "Nova Fórmula" e que isso já teria sido declarado pela Coordenação competente, a saber, a CEBRES, tal discussão não é o objeto da presente avaliação.

O que se discute nesse expediente é a **determinação** - publicada em **16/07/2020** - **de suspensão, comercialização, distribuição e uso dos produtos fabricados a partir de 16/05/2019 que estivessem com rotulagem inadequada (portanto, até o período de 1 ano após tal data) e, ainda, seu recolhimento.**

A esse respeito, tenho algumas considerações a serem registradas.

A primeira delas se refere ao fato de que a Resolução - RE nº 2.467/2020 contestada se tratou de medida preventiva e, como tal, se destinou a eliminar, reduzir ou atenuar os riscos sanitários associados aos produtos. Tratou-se, portanto, de medida de urgência.

Sendo um ato de precaução, que visa a proteger a saúde da população em caso de risco iminente, sem a prévia manifestação do interessado, sua aplicação deveria ser imediata. Neste diapasão, seu uso é destinado em casos de inequívoca necessidade.

Em sendo assim, não compreendo o porquê da unidade técnica responsável não ter encaminhado à Diretoria Colegiada a provocação acerca do necessário afastamento do efeito suspensivo atribuído aos recursos administrativos interpostos contra à medida preventiva e contra à notificação - conforme disciplina o art. 17 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019.

Se assim tivesse sido feito, a empresa teria sido obrigada a realizar, ainda em 2020, o recolhimento dos lotes com rotulagem irregular.

O segundo ponto é que, passados quase 3 (três) anos da medida, sua efetividade se tornou nula. Isso porque, com o decurso do tempo, os produtos a serem recolhidos sequer existem ou não possuem validade adequada para comercialização e, por essa razão, não podem estar disponíveis no mercado para comercialização.

A medida, hoje, portanto, é inócua.

Por ser impossível, hoje, constituir a situação fática pretendida - qual seja, realizar hoje o recolhimento dos produtos produzidos a partir de 16/05/2019 até o ano subsequente, com rotulagem sem o dizer obrigatório - entendo que a RE sob discussão, assim como a notificação nº 2224694/20-1, PERDERAM SEU OBJETO, uma vez que ele é inexistente ou indisponível.

Em sendo assim, os três expedientes que agora estão sob análise do Colegiado da Agência se tornaram prejudicados, uma vez que há clara impossibilidade jurídica, fática e material de se realizar a ação determinada na medida de urgência adotada pela Agência ainda em 2020.

Por fim, e não menos importante, em que pese entender pela PERDA DO OBJETO, pois não há mais o interesse de agir da Administração Pública no caso concreto, há ainda que se verificar a apuração da infração sanitária configurada.

Uma vez que o deferimento à alteração da formulação se deu em 16/05/2019, de acordo com o art. 77, da RDC nº 71/2009, até 16/05/2020 a empresa teria cometido, *s.m.j*, infração sanitária ao não veicular o dizer obrigatório de alerta "nova fórmula".

Consultando o banco de dados da Anvisa, contudo, não localizamos a finalização do dossiê de investigação à época instaurado e qualquer autuação da empresa sobre tal fato, tampouco Processo Administrativo Sancionador iniciado.

3. **Voto**

Por todo exposto, entendo que a discussão quanto às determinações impostas pela Resolução - RE nº 2.467/2020 e pela notificação nº 2224694/20-1 perderam o elemento material da ação, acarretando a perda do interesse de agir, razão pela qual VOTO pela EXTINÇÃO do processo pela PERDA DO OBJETO.

Adicionalmente, VOTO por DETERMINAR que a GGFIS proceda à conclusão do dossiê de expediente 2075301/20-2, com a autuação da empresa, a fim de que se apure a irregularidade sanitária verificada, qual seja, a comercialização no período de 1 (ano) do produto Allexofedrin com rotulagem inadequada.

É o entendimento que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 03/05/2023, às 22:11, 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 **2362692** e o código CRC **E442B1F1**.