

VOTO Nº 116/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA

ROP 03/2024, ITEM DE PAUTA 3.1.2.4

Processo Datavisa nº: 25351.111467/2015-16
Expediente nº: 1552653/22-6
Empresa: MERCK S/A.
CNPJ: 33.069.212/0001-84
Assunto da Petição: Recurso Administrativo.

Empresa autuada por alterar os quantitativos dos excipientes: Celulose Microcristalina, Lactose Monoidratada e Estereato e Magnésio antes da protocolização da petição de alteração menor de excipiente e sem anuência prévia da ANVISA, na formulação do medicamento Aciclovir 200 mg, lote BR44846. Materialidade da infração comprovada.

Voto por CONHECER DO RECURSO E NEGAR PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão de reincidência, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor da multa.

Relator: Antonio Barra Torres.

I. RELATÓRIO

1. Trata-se de recurso administrativo interposto sob o expediente nº 1552653/22-6, pela empresa em epígrafe em desfavor da decisão proferida pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) na 8ª Sessão de Julgamento Ordinária (SJO), realizada em 19 de março de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição do relator descrita no Voto nº 956/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

2. Na data de 23/02/2015, mediante o AIS nº 074/2015 (fls. 1/2), a MERCK S/A foi autuada.

3. Às fls. 13/14, a Recorrente foi notificada para ciência da autuação em 06 de novembro de 2015, por intermédio do Ofício nº 5-500/2015-CADIS/GGGAF/ANVISA encaminhado por Aviso de Recebimento (AR) recebido pela Empresa em 23/11/2015.

4. Às fls. 15/32, a autuada apresentou defesa administrativa, em 03/12/2015, dentro do prazo estipulado no caput do art. 22 da Lei nº 6.437/77.

5. À fl. 67, certidão de porte econômico, extraído do Sistema Datavisa, classificando a autuada como de Grande Porte – Grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

6. À fl. 74, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.052282/2005-94, em 9/5/2011, para efeitos da reincidência.

7. Às fls. 78/80, tem-se a decisão que manteve o auto de infração sanitária e aplicou à autuada penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência, teor do artigo 2º, § 2º, da Lei nº 6.437/77.

8. Às fls. 83, Ofício nº 2-821/2018/CADIS/GGPAF/ANVISA, de 28/06/2018, informando empresa sobre a decisão de 1ª Instância.

9. Às fls. 85/85v, publicação da decisão em DOU nº 127, de 04 de julho de 2018, Seção 1, página 53.

10. Às fls. 106/136, tem-se o recurso sob expediente nº 0765276/18-3, protocolado contra decisão de 1ª instância.

11. À fl. 141, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância não conheceu do recurso por intempestividade.

12. Às fls. 145/153, apresentação da empresa na audiência realizada na Anvisa, realizada em 17/3/2021, conforme Ata de Reunião, à fl. 154.

13. Às fls. 155/161, Voto nº 956/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

14. À fl. 163, Aresto nº 1.418/2021, que acompanhou o Voto precedente na SJO nº 8/2021.

15. À fl. 166, Notificação nº 147/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, que foi devidamente recebida pela empresa em 18/03/2022, conforme rastreamento da notificação no site dos Correios, à fl. 169.

16. Às fls. 173/194, tem-se o recurso sob expediente nº 1552653/22-6, protocolado contra a decisão da GGREC.

II. ANÁLISE

a. Da admissibilidade do recurso

17. 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. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, no art. 63, estabelece as regras para conhecimento do recurso, como interposição dentro do prazo estabelecido em lei e a legitimidade do responsável pela interposição do recurso.

18. Quanto à tempestividade, de acordo com o parágrafo único do art. 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o art. 9º da Resolução RDC nº 266/2019, o recurso administrativo poderá ser interposto no prazo de 20 (vinte) dias, contados da intimação do interessado. Com isso, considerando que a recorrente tomou conhecimento da decisão em 18/03/2022, conforme rastreamento da Notificação nº 147/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 169), e apresentou o recurso na forma eletrônica, em 06/04/2022, nos termos do fluxo de tramitação do recurso no sistema Datavisa (fl. 170), concluindo-se que o recurso em tela é tempestivo.

19. 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.

20. 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, razão pelo qual o presente recurso administrativo merece ser CONHECIDO, procedendo à análise do mérito.

20.

b. Dos motivos da autuação

21. Na data de 23/02/2015, a Empresa MERCK S/A. foi autuada por alterar os quantitativos dos excipientes: Celulose Microcristalina, Lactose Monoidratada e Estereato e Magnésio antes da protocolização da petição de alteração menor de excipiente e sem anuência prévia da ANVISA, na formulação do medicamento Aciclovir 200 mg, lote BR44846, descumprindo a Lei nº 6.360/76, art. 13 c/c art. 79 da Resolução RDC Nº 48/2009. Infração Sanitária tipificada no artigo 10, incisos IV e XXIX da lei nº 6.437/1977, conforme consta do Auto de Infração Sanitária nº 0159991/15-7, emitido pela Fiscal Sanitária lotada na Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária/GGFIS, (fls. 01/02).

22. Segundo o auto de infração sanitária, tal conduta teria violado a Lei Federal nº 6360/76, art. 13, bem como a Resolução - RDC nº 48, de 06 de outubro de 2009, que dispõe sobre realização de alteração, inclusão, suspensão, reativação e cancelamento pós-registro de medicamentos e dá outras providências, em seu artigo 79, *in verbis*:

Lei nº 6.360/1976

Art. 13 - Qualquer modificação de fórmula, alteração de e ementas 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.

RDC 48/2009

Art. 79. A alteração menor de excipiente pode ser implementada imediatamente após a protocolização da petição.

23. Infração tipificada na Lei nº 6.437/77, artigo 10, incisos IV e XXIX:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

(...)

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;

(...)

XXIX - transgredir outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde:

c. Da decisão da GGREC

24. A GGREC, em sua análise, decidiu por conhecer do recurso e negar-lhe provimento, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.

d. Das alegações da recorrente

25. A recorrente apresentou recurso, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão da GGREC, alegando, em suma, que:

- houve um equívoco operacional, que foi convalidado por esta Agência quando apresentou petição de alteração menor de excipiente, que foi deferida pela Resolução - RE nº 4.492, de 14 de novembro de 2014;
- não houve risco ou dano sanitário, uma vez que a infração é de cunho procedimental, já que a alteração menor de excipiente não exigia a aprovação prévia da Anvisa para a implementação da alteração;
- em se tratando de um processo sancionador, é necessário que sejam considerados os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade;
- não há na legislação nenhuma proibição para que seja aplicada pena de advertência ou, alternativamente, multa no mínimo legal;
- o recurso seja conhecido e provido, a fim de que a pena seja apenas de advertência;
- subsidiariamente, a pena de multa seja aplicada no mínimo legal.

e. Do Juízo quanto ao mérito

26. De início, da análise dos autos do processo, verifica-se que não foi observada a incidência de prescrição. Há que se esclarecer que Lei nº 9.873, de 23 de novembro de 1999, prevê três tipos de prescrição: a relativa à ação punitiva do Estado (caput do art. 1º), a intercorrente (§1º do art.1º) e a relativa a ação executória (art.1º-A), vejamos:

Art. 1º Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado.

§ 1º Incide a prescrição no procedimento administrativo paralisado por mais de três anos, pendente de julgamento ou despacho, cujos autos serão arquivados de ofício ou mediante requerimento da parte interessada, sem prejuízo da apuração da responsabilidade funcional decorrente da paralisação, se for o

caso.

§ 2º Quando o fato objeto da ação punitiva da Administração também constituir crime, a prescrição reger-se-á pelo prazo previsto na lei penal.

Art. 1º-A. Constituído definitivamente o crédito não tributário, após o término regular do processo administrativo, prescreve em 5 (cinco) anos a ação de execução da administração pública federal relativa a crédito decorrente da aplicação de multa por infração à legislação em vigor. (Incluído pela Lei nº 11.941/2009)

27. O art. 2º da Lei 9.873/1999 prevê as causas de interrupção da prescrição da ação punitiva (quinquenal): pela notificação ou citação do indiciado ou acusado; por qualquer ato inequívoco que importe apuração do fato; pela decisão condenatória recorrível; por qualquer ato inequívoco que importe em manifestação expressa de tentativa de solução conciliatória no âmbito interno da administração pública federal.

28. Já contagem do prazo para a prescrição intercorrente (trienal) 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.

29. 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.

30. Assim, 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 os exemplos:

- Lavratura do AIS, em 23/02/2015;
- Notificação da autuada, 23/11/2015;
- Manifestação da área autuante, de 02/02/2016;
- Decisão de 1ª instância, de 15/06/2018;
- Notificação da autuada, em 05/07/2018;
- Decisão de não retratação, de 03/08/2020;
- Voto nº 956/2020 – CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, de 17/03/2021;
- SJO nº 8, de 19/03/2021;
- Notificação da autuada, em 18/03/2022.

31. Em relação ao mérito, nos termos do auto de infração sanitária, a conduta irregular teria violado o art. 13 da Lei nº 6.360/1976 e art. 79 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48/2009, transcreve-se:

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.

RDC N° 48/2009

Art. 79. A alteração menor de excipiente pode ser implementada imediatamente após a protocolização da petição.

32. Em Auditoria de Pós-Registro de Medicamentos, realizada entre os dias 08 a 12 de setembro de 2014, na empresa Merck S/A, cujo objeto foi o Histórico de Mudança de Produto (HMP), expediente 1003054/13-9, datado de 28/11/2013, do medicamento Aciclovir 200 mg, comprimidos, lote BR44846 - processo 25351.014463/01-08, constatou-se uma possível divergência entre a fórmula praticada pela empresa a fórmula registrada (fls. 03/04) - vide tabelas abaixo:

Fórmula Fabricada – Lote BR44846		
Aciclovir	Princípio Ativo	200.000 mg
Celulose Microcristalina pH101	Excipiente	43.130 mg
Lactose Monoidratada	Excipiente	260.750 mg
Povidona	Excipiente	2.700 mg
Estearato De Magnésio	Excipiente	4.020 mg
Corante Fd&C Blue N° 2	Excipiente	0.800 mg
Amidoglicolato De Sódio	Excipiente	18.600 mg

Fórmula Registrada		
Aciclovir	Princípio Ativo	200.000 mg
Celulose Microcristalina pH101	Excipiente	31.200 mg
Lactose Monoidratada	Excipiente	274.000 mg
Povidona	Excipiente	2.700 mg
Estearato De Magnésio	Excipiente	2.700 mg
Corante Fd&C Blue N° 2	Excipiente	0.800 mg
Amidoglicolato De Sódio	Excipiente	18.600 mg

33. Tal diferença na formulação se enquadra em nível de alteração menor de excipiente, que pode ser implementada imediatamente após a protocolização da petição, conforme art. 79 da RDC n° 48/2009.

34. Contudo, a empresa MERCK S/A implementou a alteração de menor excipiente sem protocolar a respectiva petição, instruída com a documentação exigida pelo art. 77 da RDC n° 48/2009, tal como, perfil de dissolução comparativa e protocolo de estudo de estabilidade (incisos IV e VI).

35. Ainda, cumpre destacar que a recorrente confirma que o medicamento foi comercializado, em 27/06/2013, já com as alterações, em que pese não tenha sido peticionada a alteração menor de excipiente anteriormente.

36. Com relação ao argumento de que houve a convalidação com o deferimento da

petição de alteração de menor excipiente, protocolada depois da auditoria pós registro, acentua-se que o instituto da convalidação é o meio que se vale a Administração para aproveitar atos administrativos próprios com vícios superáveis e não para afastar a responsabilidade por atos de agentes regulados tipificados como ilícito sanitário pela Lei nº 6.437/1977.

37. Tem-se, portanto, que os fatos descritos estão bem afeiçoados à norma invocada, não tendo vindo aos autos qualquer justificativa que afaste a conduta lesiva cometida pela recorrente, razão pela qual estão violadas as normas sanitárias coligidas. Trata-se de fato incontroverso tipificado como infração sanitária prevista no inciso IV do art.10 da Lei nº 6.437/1977, vejamos:

Art. 10 - São infrações sanitárias:

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;

38. Com relação ao risco sanitário, é digno de se acentuar que a Lei nº 6.437/1977 não prevê a exclusão da infração pela ausência de consequências para a saúde pública, mas apenas que tal fato deve ser considerado no cálculo da pena, porquanto as infrações descritas no art. 10 da Lei nº 6.437/77 são de cunho formal e não exigem para a consumação a efetiva lesão à saúde pública. No caso, verifica-se que a área técnica considerou o risco sanitário como baixo, nos termos do Despacho 979/2014 – GFISC/GGFIS/SUCOM/ANVISA (fl. 09), o que já foi considerado na dosimetria da pena.

39. Nesse cenário, verifica-se que houve respeito aos princípios da proporcionalidade e da razoabilidade, uma vez que a decisão avaliou, concisa, mas expressamente, 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.

40. Por fim, tem-se que a infração foi considerada leve, nos termos do art. 2º, parágrafo 1º, I, da Lei 6437/1977: I- nas infrações leves, de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) a R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais). Trata-se, pois, de ato administrativo devidamente fundamentado e livre de vícios evidentes de razoabilidade ou proporcionalidade.

III. CONCLUSÃO DO RELATOR

41. Diante do exposto, VOTO por CONHECER DO RECURSO E NEGAR-LHE PROVIMENTO, mantendo-se a penalidade de multa, acrescidos da devida atualização monetária, a partir da data da decisão que estipulou o valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão da reincidência.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:05, 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 **2866858** e o código CRC **A5E7A88B**.

Referência: Processo nº
25351.900159/2024-52

SEI nº 2866858