

VOTO Nº 125/2024/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 09/2024

ITEM 3.3.1.1

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

Recorrente: EMS S.A.

CNPJ: 57.507.378/0003-65

Processo: 25351.579121/2011-61

Expediente do recurso em 2ª instância: 4461985/22-9

Área: CRES2/GGREC

Analisa recurso interposto pela empresa EMS S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1691488/16-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 814/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA. CONHECER e NEGAR PROVIMENTO.

1. RELATÓRIO

Trata-se de recurso interposto pela empresa EMS S.A. em face da decisão proferida em 2ª instância pela Gerência-Geral de Recursos - GGREC, na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária, realizada no ano de 2021, na qual foi decidido, por unanimidade, CONHECER do recurso interposto sob o expediente nº 1691488/16-1 e NEGAR-LHE PROVIMENTO, acompanhando a posição da relatoria descrita no Voto nº 814/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Em 19/09/2011, a empresa EMS S.A. foi autuada por fabricar e comercializar o medicamento Coronaril Comprimidos - 80 mg (lote 096280) e 120 mg (lote 124558), medicamento similar, após o vencimento do seu registro, em violação ao art. 12

da Lei nº 6.360/1976.

Conforme consta nos autos, o registro da apresentação em tela não pôde ser renovado em razão da não apresentação dos estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativos ao medicamento, na forma farmacêutica comprimido revestido, conforme exigido pelo artigo 9ª da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 134, de 29 de maio de 2003. Assim, procedeu-se com o cancelamento do registro, publicado em 22/05/2006, por meio da Resolução - RE nº 1548, de 16/05/2006.

A conduta foi tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, sendo aplicada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

Em sede de juízo de retratação, a GGREC decidiu pela manutenção da decisão proferida na 37ª Sessão de Julgamento Ordinária de 2021, mantendo a penalidade de multa, inicialmente aplicada no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em virtude da reincidência, acrescida da devida atualização monetária a partir da data da decisão inicial (11/11/2015).

A recorrente foi notificada da decisão por meio de Aviso de Recebimento (AR) referente à Notificação nº 1732/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA, sendo atestado seu recebimento em 12/07/2022, conforme registrado às fls.188-189 do processo, e em 27/07/2022 protocolou o recurso administrativo em segunda instância.

Em 26/07/2023 foi sorteada a relatoria do recurso, cabendo a mim a análise das argumentações ora apresentadas para exposição ao Colegiado, para fins de deliberação em última instância.

É a síntese necessária ao exame.

2. **ANÁLISE**

Verificadas as condições para admissibilidade do presente recurso, nos termos do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266/2019, art. 63 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e artigo 30 da Lei nº 6.437/1977 c/c o artigo 9º da RDC nº 266/2019, passo à análise das argumentações trazidas pela empresa, adiantando de que todas foram tratadas em 1ª instância.

Na nova peça recursal, sob o expediente nº 4461985/22-9, a empresa reafirma que: (a) o processo ficou paralisado por mais de 3 (três) anos entre a notificação da empresa e a decisão inicial, de modo que ocorreu a prescrição intercorrente; (b) meros atos sem carga decisória não interrompem nem suspendem a prescrição; (c) o medicamento Coronaril é composto pelo cloridrato de verapamil, e a autuada possui o registro do medicamento genérico Cloridrato de Verapamil 80 mg, reg. MS 1.0235.0626 (válido até 03/2019), o qual se difere do Coronaril somente pelo nome da marca e o acondicionamento (blíster), sendo que o comprimido é o mesmo; (d) o medicamento genérico é bioequivalente ao medicamento de referência, e por isso são intercambiáveis; (e) os estudos apresentados pela empresa à Anvisa conferiram a segurança, qualidade e eficácia do produto, o que corrobora a total ausência de risco sanitário; (f) o motivo do cancelamento do registro teria sido apenas a ausência de estudo de bioequivalência, o qual foi realizado e aprovado; (g) não localizou qualquer notificação de reação adversa ou de ineficácia do medicamento; (h) inexistente risco sanitário no caso; e (i) os trânsitos em julgado certificados nos autos não se aplicam, visto que são posteriores à fabricação dos lotes.

Assim, a requerente pugna pelo provimento do recurso para declarar insubsistente a autuação ou, subsidiariamente, converter a penalidade de multa em advertência ou reduzi-la por desconsideração da reincidência.

Conforme dito, todas as argumentações já foram rebatidas na avaliação do recurso em primeira instância, não havendo a empresa apresentado informações ou esclarecimentos que pudessem contribuir para a revisão do mérito. De todo modo, reafirmamos o entendimento anteriormente apresentado, ratificando que inexistente prescrição intercorrente, conforme atos devidamente descritos no item 2.4 do Voto nº 814/2021/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, os quais são de conhecimento da recorrente e que acolho no presente Voto.

Adicionalmente, embora a empresa disponha de estudos de bioequivalência, os quais foram realizados para comprovar intercambialidade do medicamento genérico cloridrato de verapamil por ela registrado, o fato é que tais estudos não foram apresentados para manutenção do registro do medicamento similar em tela, embora solicitado pela Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED), e apesar de tal exigência constar de forma explícita em regramento sanitário aplicável.

Nesse aspecto, reforça-se, ainda, que não houve comprovação, por parte da detentora do registro dos produtos, de que os resultados dos ensaios realizados com o medicamento genérico poderiam ser extrapolados para o medicamento ora em discussão, o que, se feito no momento oportuno, dispensaria o debate presente.

3. **VOTO**

Diante do exposto, voto por **CONHECER e NEGAR PROVIMENTO** ao recurso administrativo expediente nº 4461985/22-9, mantendo-se a penalidade de multa e devida atualização monetária, a partir da data de decisão que estipulou multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), em razão de reincidência.

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 27/05/2024, às 17:36, 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 **2980803** e o código CRC **9A884608**.

Referência: Processo nº
25351.900164/2024-65

SEI nº 2980803