

SEGUNDA COORDENAÇÃO DE RECURSOS ESPECIALIZADA (CRES2)
GERÊNCIA-GERAL DE RECURSOS (GGREC)
GABINETE DO DIRETOR PRESIDENTE (GADIP)

VOTO Nº 780/2020-CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA	CNPJ: 02.814.497/0002-98
AIS nº 241/2012/GFIMP/GGIMP	
PAS nº 25351.705193/2012-61 (exp. 1008775/12-3)	
Nº do expediente do recurso: 1233714/17-5	
Assunto: GGFIS – recurso administrativo sanitário	

EMENTA: RECURSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO. PRESENTES OS PRESSUPOSTOS DE ADMISSIBILIDADE. IMPLEMENTAÇÃO DE INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO PARA O PRODUTO “DIAD” (LEVONORGESTREL) SEM A PRÉVIA AUTORIZAÇÃO DA ANVISA. A RECORRENTE NÃO PODE SER PUNIDA PELA INFRAÇÃO DESCRITA NO AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA, PORQUANTO NÃO HAVIA INFORMAÇÕES CLARAS SOBRE O CÓDIGO DE ASSUNTO A SER UTILIZADO PARA OS CASOS PREVISTOS PELO ARTIGO 4º DA IN 11/2009, NEM MESMO ESCLARECIMENTOS DE QUE HAVERIA CÓDIGOS DE ASSUNTOS DIVERSOS PARA ANÁLISES ORDINÁRIAS E ANÁLISES COM PRAZO EM NORMAS E REGULAMENTOS TÉCNICOS VIGENTE À ÉPOCA DOS FATOS. **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO**, A FIM DE TORNAR **INSUBSISTENTE** O AUTO DE INFRAÇÃO SANITÁRIA E, POR CONSEQUENTE, DETERMINAR O **ARQUIVAMENTO DO FEITO**.

1 DO RELATÓRIO

Na data de 12/12/2012, a recorrente, Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, foi autuada por ter implementado a inclusão de local de fabricação para o produto “Diad” (levonorgestrel) sem a prévia autorização da Anvisa.

Às fls.04/06, Memorando nº 284/2012 – COPRE/GTFAR/GGMED/ANVISA.

Às fls.07/10, Parecer Técnico sobre Inspeção.

Às fls.11/12, Parecer nº 066/2012-GFIMP/GGIMP/ANVISA.

Notificada para ciência da autuação (fls.14, em 28/12/2012), a empresa autuada apresentou defesa administrativa, às fls.15/35.

Às fls. 36/38, manifestação da área autuante pela manutenção do auto de infração sanitária.

Às fls.48, certidão de antecedentes, atestando o trânsito em julgado do PAS nº 25351.163462/2007-62, em 28/05/2008, para efeitos da reincidência.

Às fls. 50, consulta ao sistema Datavisa quanto ao porte econômico da autuada, que foi classificada como grande – grupo I, nos termos da RDC 222/2006.

Às fls. 51/54, tem-se a decisão recorrida 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.

Às fls.56/57, Ofício nº 1-834/2017/CADIS/GGGAF/ANVISA, devidamente recebido em 29/05/2017, conforme Aviso de Recebimento (AR), às fls.82.

O recurso administrativo sanitário sob expediente nº 1233714/17-5, interposto contra a referida decisão, encontra-se às fls. 83/122.

Às fls.124, publicação da decisão em Diário Oficial da União (DOU) nº 96, de 22 de maio de 2017, Seção 1, página 36.

Às fls. 129/131, em sede de juízo de retratação, a autoridade julgadora de primeira instância conheceu o recurso e não acolheu as razões oferecidas.

Às fls.122, Despacho nº 323/2019 – CAJIS/DIRE-4/ANVISA.

Às fls.133, Despacho nº 897/2019 - CPROC/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls.134, Memorando nº 49/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA.

Às fls. 135/136, Despacho nº 260/2020/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA.

Às fls.137/138, documento denominado Anexo Checklist assuntos 10152 e 10251.

É a síntese necessária à análise do recurso.

2 DA ANÁLISE

2.1 Da admissibilidade do recurso

De acordo com §2º do art. 2º da Resolução-RDC nº 205, de 13 de julho de 2005, vigente à época do protocolo, o prazo para interposição do recurso era de 20 (vinte) dias, contados da ciência do interessado. Assim, considerando que a ciência da autuada ocorreu em 29/05/2017, conforme consta no AR, juntado às fls. 82 dos autos, o prazo final para apresentação do recurso era dia 19/06/2017.

Observa-se que a autuada apresentou o recurso nesta Agência de forma presencial, no dia 19/06/2017, conforme protocolo acostado às fls.83, sendo, portanto, a peça recursal tempestiva. Ademais, tem-se que o recurso foi interposto por pessoa legitimada perante a Anvisa e não houve exaurimento da esfera administrativa.

Assim, **VOTO PELO CONHECIMENTO** do recurso, tendo em vista que presentes os requisitos de admissibilidade.

2.2 Dos fundamentos da autuação

Na data de 12/12/2012, a recorrente, Cimed Indústria de Medicamentos Ltda, foi autuada por ter implementado a inclusão de local de fabricação para o produto “Diad” (levonorgestrel) sem a prévia autorização da Anvisa.

Nos termos do auto de infração sanitária, tal conduta teria violado o artigo 32 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 48, de 6 de outubro de 2009 c/c artigo 148, parágrafo 1º, do Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, vejamos:

RDC 48/2009

Art. 32. As alterações ou inclusões de local de fabricação do medicamento de liberação convencional só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.

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.

Parágrafo único. Ficam igualmente sujeitos a ação de vigilância a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem.

2.3. Das razões recursais

A recorrente apresentou recursos admissíveis, nos termos da Lei nº 9.784/1999, contra a decisão que lhe aplicou penalidade de multa, alegando, em suma, que: (a) em 08/07/2010, protocolou o expediente sob nº 577251/10-6, com assunto: “1052 - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional”. Por sua vez, a Anvisa informou que deveria ter peticionado o código “10251 – SIMILAR – inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise”; (b) a própria Anvisa informa que não há norma que defina o código de assunto a ser peticionado; (c) em 30/11/2012, protocolou aditamento sob expediente 903538/19, com o código 10251, mas também não houve manifestação da Anvisa no prazo de 60 dias da Instrução Normativa nº 11, de 6 de outubro de 2009, o que autorizou a implementação da referida inclusão, além de não ter ocorrido qualquer alteração de processo produtivo e de equipamento; (d) fabricou o produto com base na certificação CTO (condições Técnico Operacionais), conforme RDC 19/013, ficando claro que cumpria integralmente todos os requisitos especificados no artigo 22 daquela norma; (e) deve ser proferida nova decisão considerando o grau médio da infração, uma vez que ocorreu somente a implementação da linha, a fim de receber a inspeção

sanitária; (f) pena desproporcional à infração possivelmente praticada; (g) não houve risco à saúde pública.

Por fim, pugna pelo cancelamento do auto de infração sanitária e da decisão, com a declaração de improcedência. Alternativamente, requer a conversão da penalidade de multa em advertência.

2.4. Do juízo quanto ao mérito

De acordo com a IN 11/2009, artigo 4º, *“nos casos em que a alteração ou inclusão de local de fabricação para medicamentos de liberação convencional ou medicamentos de liberação modificada não resultar em alteração de processo produtivo e de equipamentos, ou resultar na alteração menor de processo produtivo, ou resultar na alteração ou inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento, caso não haja manifestação contrária da Anvisa, poderá implementar a referida alteração ou inclusão 60 (sessenta) dias após a data de protocolização da petição”*

Segundo a área técnica, o código de assunto correto para o caso previsto pelo artigo 4º da IN 11/2009 seria o *“10251 – SIMILAR – inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise”*.

No caso, a autuada utilizou o código *“1052 - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional”* para o expediente nº 577251/10-6, o que não a autorizaria proceder com a alteração ou implementação da referida alteração depois de sessenta dias do protocolo da petição.

Alega a autuada, por sua vez, entende que há informações conflitantes e que a própria Anvisa admite que não há norma definindo os códigos de assunto.

Diante disso, efetuou-se diligência à GGMED, por meio do Memorando nº 49/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA (Processo Sei nº 25351.933216/2020-56), solicitando os detalhamentos dos códigos de assuntos 10152 e 10251, disponíveis à época dos fatos no portal da Anvisa, nos quais seria possível verificar os documentos de instrução, relação de documentos de instrução e, principalmente, a fundamentação legal dos citados códigos de assunto, assim como esclarecimento se a inclusão do local de fabricação pretendida pela empresa resultava em alteração do processo produtivo ou resultava na alteração ou na inclusão de equipamento com mesmo desenho e princípio de funcionamento que impossibilitasse a aplicação do artigo 4º da IN nº 11/2009.

Por meio do Despacho nº 260/2020/SEI/GMED/GMED/DIRE2/ANVISA (Processo Sei nº 25351.933216/2020-56), a área técnica assim respondeu:

Em atenção ao Memorando nº 49/2020/SEI/CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA, encaminhamos manifestação da Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos - GQMED quanto aos pontos suscitados pela CRES2.

Quanto ao primeiro ponto, informamos que em consulta a petições protocoladas com os códigos de assunto 10152 e

10251 em datas próximas ao protocolo feito pela empresa (Anexo, SEI nº [1200241](#)), tem-se que o *check-list* dos dois códigos de assunto eram idênticos, contendo os seguintes documentos e fundamentações legais:

***Check-lists* dos assuntos de petição "10152 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional" e "10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise"**

Relação de Documentos de Instrução

- 1 - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos
- 2 - Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU)
- 3 - Justificativa da solicitação contemplando a descrição detalhada e o racional da proposta, conforme Anexo I
- 4 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido
- 5 - Relatório de produção, incluindo os quadros comparativos "a" e "d" do Anexo V da RDC nº 48/2009
- 6 - Laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado referente a 1 (um) lote
- 7 - Relatório de perfil de dissolução comparativo entre a condição anteriormente registrada e a nova condição, quando aplicável
- 8 - Relatório de estudo de estabilidade referente a 1(um) lote do produto acabado
- 9 - Para produtos semi-sólidos e líquidos, excetuando-se as soluções perfeitas:
 - I. Apresentar resultados comparativos entre distribuição do tamanho de partícula/gotícula da condição anteriormente registrada e da nova condição;
 - II. Incluir discussão relativa ao impacto de eventuais alterações da distribuição do tamanho de partícula/gotícula;
 - III. Apresentar resultados comparativos entre a taxa de permeação cutânea da condição anteriormente registrada e da nova condição, e
 - IV. Incluir discussão relativa ao impacto de eventuais alterações da taxa de permeação cutânea.

—
Fundamentação Legal

- RDC 222/2006
- RDC 48/2009
- RE 310/2004
- RE 1/2005

Faz-se necessário ressaltar que por serem assuntos que foram inativados pela GGMed, não há possibilidade de consulta pela GQMed ou pela GGMed à "imagem original" do Sistema de Peticionamento à época do protocolo realizado pela empresa. Assim, a este respeito, sugerimos que seja feito contato com a GEGAR para

a averiguar se esta possui tal histórico, visto que a GEGAR é a área responsável pela manutenção de assuntos de petição.

Quanto ao segundo ponto, esclarecemos que em consulta aos quadro "d", constante do dossiê apresentado pela empresa no expediente nº 577251/10-6 (p. 27, 28 e 29), observa-se que não foram descritas mudanças no processo produtivo e de equipamentos, possibilitando assim que houvesse aplicação do artigo 4º da IN nº 11/2009 à mudança realizada pela empresa. Entretanto, é imperioso destacar que a empresa não realizou os procedimentos administrativos corretos e não protocolizou a petição conforme o referido artigo. Dessa forma, não poderia gozar do benefício da implementação imediata em 60 dias, trazido pelo artigo.

Ainda, enfatiza-se que o código de assunto "10251 - SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise" foi criado justamente para possibilitar a identificação das petições de inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional que se enquadrasse no disposto no artigo 4º da IN nº 11/2009, de modo que a avaliação da Anvisa pudesse ser feita dentro do prazo de 60 dias.

O protocolo de petições utilizando o assunto correto é responsabilidade da empresa solicitante e faz parte da avaliação da petição como um todo. Assim, ao protocolar a petição utilizando o código de assunto 10152, a empresa sinalizou que a mudança se tratava de inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional ordinária, que não demandava análise com o prazo estabelecido na IN nº 11/2009 e que, portanto, não poderia ser implementada sem manifestação favorável da Anvisa.

Verifica-se, então, que os dois códigos de assunto possuíam o mesmo *Check-list* e igual fundamentação legal, o que não permitia diferenciá-los, a não ser pela denominação do assunto, já que o código 10251 possuía a informação "com prazo de análise".

Entende-se, entretanto, que o código de assunto "*10251 – SIMILAR – inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise*", grifo nosso, deveria trazer na fundamentação legal a IN 11/2009, imprimindo mais clareza ao código de assunto a ser utilizado para alteração ou implementação de local de fabricação nos casos enquadrados do artigo 4º de tal Instrução Normativa, assim como as normas de regência da matéria deveriam conter informações sobre a utilização dos códigos específicos que diferenciariam a análise ordinária daquela com prazo determinado.

Registra-se que, após buscas nos regulamentos técnicos da Anvisa e, inclusive na RDC 48/2009 e na IN 11/2009, não foi possível identificar qualquer orientação ou esclarecimento quanto aos códigos de assunto específicos para análises ordinárias e para aquelas com prazo.

Vale salientar que os incisos VIII e IX do artigo 2º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, determina que a Administração Pública deverá observar as

formalidades essenciais à garantia dos direitos do administrado e a adoção de formas simples e suficientes para propiciar adequado grau de certeza, segurança e respeito aos direitos dos administrados.

Ante a esse cenário, entende-se que a recorrente não pode ser punida pela infração descrita no auto de infração sanitária, porquanto não havia informações claras sobre o código de assunto a ser utilizado para os casos previstos pelo artigo 4º da IN 11/2009, nem mesmo esclarecimentos de que haveria códigos de assuntos diversos para análises ordinárias e análises com prazo em normas e regulamentos técnicos vigente à época dos fatos.

3 VOTO

Ante o exposto, **VOTO POR CONHECER DO RECURSO E DAR-LHE PROVIMENTO**, a fim de tornar **INSUBSISTENTE** o auto de infração sanitária em análise e, por conseguinte, determinar o arquivamento do feito.

É o entendimento que se submete à deliberação da sessão de julgamentos da Gerência-Geral de Recursos (GGREC).

Brasília, 28 de outubro de 2020.

X Thaís Cremonesi Endo

Relatora

CRES2/GGREC/GADIP/ANVISA

Assinado por: THAIS CREMONESI ENDO:71312765100