

DECISÃO N° 1540777, DE 27 DE JULHO DE 2021

DECISÃO DE RETRATAÇÃO PARCIAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.517824/2016-86

Autuada: LABORATÓRIOS LIBRA DO BRASIL LTDA

AIS n.: 2526204/16-1

Expediente do Recurso n.: 1071332/21-0

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 208.000,00 (duzentos mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via sistema Solicita (conforme documento de fl. 125), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

Em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida. Sendo assim, farei a análise detida dos argumentos apresentados para cada um dos produtos descritos no AIS.

Primeiramente, quanto à questão prejudicial alegada pela autuada, mantenho o que foi considerado em decisão de primeira instância. A prescrição punitiva foi interrompida em novembro de 2016, quando foi lavrado o presente auto de infração. Como o protocolo do HMP referente ao ANASTROL e

LIXETRATE deveriam ter sido feitos em dezembro de 2011, não operou a prescrição para estes medicamentos no ano de 2011.

Além disso, cabe esclarecer que foi encaminhado o DESPACHO Nº 453/2021/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fl. 128) à Gerência de Avaliação de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), solicitando esclarecimentos acerca dos argumentos apresentados pela autuada. A GQMED respondeu por meio do Memorando nº 363/2021/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 129-130), documento que tomo como fundamento para a presente decisão.

I - Referente ao medicamento ACICLOVIR: a GQMED confirmou que o registro do medicamento caducou. Contudo, o registro ainda estava válido até 29/04/2012, de modo que era necessária a apresentação do HMP no ano de 2012, referente ao ano de 2011.

Sendo assim, não acolho a alegação da autuada.

II - Referente ao medicamento ANASTROL: o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado. Por outro lado, de fato a autuada protocolou o HMP referente ao ano de 2015.

Assim, acolho parcialmente a alegação da autuada, descaracterizando a infração de não protocolar o HMP no ano de 2015, por improcedência.

III - Referente ao medicamento CLARILIB: em 02/08/2016, a empresa protocolou o HMP de expediente 2143426/16-3 referente ao período 01/07/2015 a 31/07/2016. Não foi feito o protocolo de 07/2015.

Assim, acolho parcialmente a alegação da autuada, descaracterizando a infração de não protocolar o HMP no ano de 2016, por improcedência.

IV - Referente ao medicamento CLAVUTAM: mesmo com o pedido de renovação indeferido, seria necessário a apresentação do HMP nos anos de 2011 a 2015. Frente ao indeferimento da renovação de registro (30/05/2011), a empresa protocolou recurso administrativo em 10/06/2011. Dessa forma, devido ao efeito suspensivo provocado pelo recurso, o registro do medicamento permaneceu válido, devendo a empresa realizar todos preconizados pela legislação.

Não acolho a alegação da autuada.

V - Referente ao medicamento LIBOXAL: em

31/01/2016, a empresa protocolou o HMP de expediente 1217443/16-2, referente ao período 28/03/2014 a 28/03/2015. Em 31/03/2016, a empresa protocolou o HMP de expediente 1438805/16-7, referente ao período 21/12/2015 a 30/03/2016. Não foi feito o protocolo de 03/2014, referente ao período anterior.

Dessa forma, acolho parcialmente a alegação da autuada, descaracterizando a infração de não protocolar o HMP no ano de 2015, por improcedência.

VI - Referente ao medicamento LIBRACTAN: o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado. Por outro lado, em 06/10/2015, a empresa protocolou o HMP de expediente 0889212/15-1, referente ao período 01/09/2014 a 30/09/2015.

Assim, acolho parcialmente a alegação da autuada, descaracterizando a infração de não protocolar o HMP no ano de 2015, por improcedência.

VII - Referente ao medicamento LIFOLIN: como dito, o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado. Mesmo se o fosse, já foi reconhecida a prescrição da infração de não protocolar o HMP em 2011.

Por outro lado, em 09/02/2016, a empresa protocolou o HMP de expediente 1252362/16-3, referente ao período 23/10/2014 a 23/10/2015.

Dessa forma, acolho parcialmente a alegação da autuada, descaracterizando a infração de não protocolar o HMP no ano de 2015, por improcedência.

VIII - Referente ao medicamento LIFOS: como dito, o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado. Mesmo se o fosse, já foi reconhecida a prescrição da infração de não protocolar o HMP em 2011.

Por outro lado, em 29/06/2016, a empresa protocolou o HMP de expediente 20011615/16-8, referente ao período 01/06/2015 a 30/06/2016. Contudo, tal período não é objeto do presente AIS.

Não acolho a alegação da autuada.

IX - Referente ao medicamento LIPLATIN: o protocolo

de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado.

Não acolho a alegação da autuada.

X - Referente ao medicamento LITREXATE: o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado.

Não acolho a alegação da autuada.

XI - Referente ao medicamento PIPERAZAM: o protocolo de renovação de registro não supre a necessidade de protocolar o HMP no ano mencionado. Por outro lado, em 06/08/2015, a empresa protocolou o HMP de expediente 0698225/15-5, referente ao período 03/01/2009 a 31/07/2015.

Dessa feita, a autuada protocolou o HMP referente aos anos de 2012 a 2014, ainda que o tenha feito com atraso considerável. A excessiva demora no fornecimento das informações solicitadas prejudica a finalidade da norma, que seria trazer ao conhecimento da Anvisa as alterações menores feitas no medicamento, que não são notificadas. Contudo, entendendo que o fato de ter havido o protocolo, mesmo que com atraso, autoriza a redução da penalidade.

Sobre o ano de 2015, o protocolo foi feito em prazo adequado.

Sendo assim, acolho parcialmente a alegação da autuada, para reconhecer o protocolo do HMP referente aos anos de 2012 a 2014 com atraso, e para descaracterizar a infração de não protocolar o HMP no ano de 2015, por improcedência.

XII - Referente ao medicamento PLAXEL: a caducidade do medicamento somente se deu em 2014 e o cancelamento em 2015, de modo que ainda seria necessário protocolar o HMP nos anos 2012, 2013 e 2014, referente aos períodos anteriores.

Não acolho a alegação da autuada.

XIII - Referente ao medicamento ZOLIDINA: o cancelamento do medicamento somente se deu em 2016, de modo que ainda seria necessário protocolar o HMP nos anos 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016, referente aos anos anteriores.

Não acolho a alegação da autuada.

Além do exposto acima, em decisão inicial, foi considerado que a autuada era reincidente, de modo que houve a

dobra do valor da penalidade aplicada, com fundamento no art. 2º, § 2º, da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. Para configurar a reincidência, foi utilizado o processo 25751.142435/2007-43, com trânsito em julgado maio de 2010, conforme certidão de fl. 113.

Contudo, conforme documentos de fls. 131 a 133, percebe-se que o processo mencionado teve decisão de arquivamento do AIS por nulidade ou insubsistência. Sendo assim, ele não poderia ser utilizado para agravar a penalidade aplicada à autuada.

Há ainda o processo 25351.036451/2003-87, com trânsito em julgado em 11 de dezembro de 2006 - o que configuraria reincidência das infrações praticadas até 11 de dezembro de 2011. No entanto, como também se percebe pelos documentos de fls. 131 a 133, tal condenação se encontra suspensa por decisão judicial.

Sendo assim, **resta comprovado que não consta trânsito em julgado de decisão proferida em processo administrativo sanitário em face da autuada nos cinco anos anteriores à prática da infração.**

Diante do exposto, estando atendidos os pressupostos de admissibilidade, CONHEÇO do recurso interposto pela Recorrente, e, no mérito, ACOLHO PARCIALMENTE as razões oferecidas, decidindo por alterar do valor da multa conforme discriminado abaixo:

a) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para ACICLOVIR (ano de 2012), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

b) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para ANSTROL (anos de 2011, 2012, 2013 e 2014), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.400,00 (seis mil e quatrocentos reais);

c) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para CLARILIB (anos de 2012, 2013, 2014 e 2015), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.400,00 (seis mil e quatrocentos reais);

d) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para CLAVUTAM (anos de 2012, 2013, 2014 e 2015), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

e) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LIBOXAL (anos de 2012, 2013 e 2014), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.000,00 (seis mil reais);

f) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LIBRACTAN (anos de 2012, 2013 e 2014), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.000,00 (seis mil reais);

g) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LIFOLIN (anos de 2012, 2013 e 2014), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 6.000,00 (seis mil reais);

h) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LIFOS (anos de 2012, 2013, 2014 e 2015), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

i) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LIPLATIN (anos de 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

j) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para LITREXATE (anos de 2011, 2012, 2013 e 2014), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais);

k) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para PIPERAZAM (anos de 2012, 2013 e 2014), altero o valor da multa de R\$ 8.000,00 (oito mil reais) para R\$ 3.000,00 (três mil reais);

l) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para PLAXEL (anos de 2012, 2013 e 2014), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais); e

m) por não efetuar a protocolização anual do histórico de mudanças dos produtos (HMP) para ZOLIDINA (anos de 2012, 2013, 2014, 2015 e 2016), mantenho a multa no valor de R\$ 8.000,00 (oito mil reais).

Sendo assim, **altero o valor da multa de R\$ 208.000,00 (duzentos mil reais) para R\$ 89.800,00 (oitenta e nove mil e oitocentos reais).**

Encaminhem-se os autos à Gerência-Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

Autoridade julgadora – Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 27/07/2021, às 18:01, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 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 **1540777** e o código CRC **5EAADAA7**.