

DECISÃO N° 1523374, DE 11 DE JULHO DE 2021

Processo nº 25351.015807/2018-25

AI5 nº 0020451/18-0 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 09 de janeiro de 2018 por fabricar e comercializar o medicamento genérico ACICLOVIR 200mg, comprimido, lote 2876050, fabricação 01/01/2015, validade 01/01/2017, com informações divergentes das prestadas à ANVISA em seu processo de registro. Com sua conduta, infringiu os arts. 8º e 17 do Decreto nº 8.077, de 2013; os arts. 1º e 6º da Resolução - RDC nº 61, de 2012, e o art. 67, I, da Lei nº 6.360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 20 de março de 2018 (fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 16 de março de 2018 (fls. 14-28). Alegou, em suma, que o fato é justificado por ter sido realizada a análise fiscal em embalagens fornecidas em 29 de abril de 2016; antes da alteração protocolada em 15 de junho 2016 e que a embalagem analisada atendia à legislação vigente. Afirma que apesar de não haver a obrigatoriedade do protocolo de notificação de alteração de rotulagem pela Resolução - RDC nº 71, de 2009, essas já foram atualizadas, não proporcionando risco sanitário, infração à legislação ou risco ao consumidor.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de outubro de 2018 pela manutenção do AIS (fls. 37-41). Argumentou que a petição de alteração de rotulagem foi posterior à análise fiscal, o que comprova a prática da infração sanitária. Por fim, classificou o risco sanitário como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, concordo com as manifestações da área autuante, as quais tomo por fundamento desta Decisão. A infração consignada no AIS está devidamente comprovada nos autos, conforme Laudo de Análise Fiscal 379.CP.0/2016 (fls. 6). As alegações da autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem as irregularidades constatadas na análise fiscal e na análise de contraprova realizada pelo laboratório oficial. Rotular medicamentos sem observância das normas ou contrariando os termos e condições do registro, caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

É de responsabilidade da autuada, não somente zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, mas também garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

Acerca da Resolução - RDC nº 61, de 2012, cabe apontar trazer à tona a NOTA TÉCNICA Nº 30/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 47-48) e DESPACHO Nº 58/2021/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (fl. 50). Nos mencionados documentos, a Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES) esclarece que, por mais que as alterações realizadas pela autuada fossem passíveis de implementação imediata, não necessitando, portanto, da aprovação da Anvisa para sua implementação, o LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S.A. somente poderia realizá-las após peticionamento na Anvisa.

Desse modo, comprovada a autoria e a materialidade da infração, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977 que, para a penalidade de multa, se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos artigos 6º, incisos II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, inciso I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa é de porte Grande-Grupo I (fls. 45), reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 44) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 40).

Em observância aos pressupostos dos artigos 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, não verifico nos autos circunstâncias que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a infração será classificada como leve no que se refere ao valor da multa, de acordo com a regra do art. 4º, inciso I, c/c art. 2º, § 1º, inciso I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Diante do exposto, tomando por fundamento as razões aqui expostas e os pareceres técnicos que me precedem, julgo procedente a autuação e **aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

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 11/07/2021, às 21:18, 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 **1523374** e o código CRC **A182CC3C**.