

DECISÃO N° 1547772, DE 02 DE AGOSTO DE 2021

Processo nº 25351.734199/2018-51

AIS nº 1027398181 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A

A empresa **LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A** foi autuada em 23/10/2018 por fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, conforme laudos de análise fiscal emitidos pelo LACEN-DF que apresentaram resultados insatisfatórios para o ensaio de rotulagem secundária, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 19/11/2018 (fls. 68), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 70/130), alegando, em suma, a nulidade do AIS tendo em vista o art. 2º da Lei nº 9.782/99. Informa sua discordância em relação ao resultado insatisfatório para a análise de rotulagem secundária, itens 1 a 10 dos lotes 2535007 e 2535008 do medicamento Fenobarbital, e o pedido de revisão do Laudo 875.1P.1/2016 para o resultado da Análise de Rotulagem Secundária e apresenta suas razões. Destaca a ausência de risco sanitário e requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 16/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o AIS é válido, não havendo nenhum fato que caracterize sua nulidade, e que os princípios dispostos na norma apontada pela Autuada foram devidamente respeitados. Sobre sua discordância a respeito do resultado do laudo informa que o requerimento solicitando revisão ocorreu apenas 7 (sete) meses após o término do prazo de requerimento de contraprova (fls. 02). Salienta que segundo o Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto à ANVISA, o exame de regularidade de um rótulo prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar em aplicação do procedimento de análise fiscal. Ressalta que a empresa admite que houveram alterações

em relação ao modelo inicialmente aprovado e registrado na ANVISA, discutindo apenas se seria obrigatório pela empresa a notificação de alteração. Esclarece que de acordo com o art. 80 da RDC nº 71/2009 as empresas deveriam notificar a adequação da rotulagem à norma e destaca que foi verificado que a Autuada protocolou alteração de rotulagem comunicando as modificações de layout das informações em data anterior ao disposto no laudo, o que saneou as desconformidades dos itens 1 a 10. Com relação ao item 11 (selo de segurança) recomenda a manutenção do AIS, pois o selo não se mostrou inviolável e permitiu recolagem. Classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 133/135).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/15, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, as empresas titulares de registro, fabricantes ou importadores, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final.

Faz-se imprescindível que haja a devida implementação e monitoramento dos procedimentos operacionais de fabricação pela própria empresa, realizando-se ensaios completos de controle, lote a lote, a fim de se assegurar a qualidade e segurança aprovados, evitando-se a exposição da população a produtos fora dos padrões preconizados.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Com relação às demais alegações da Autuada,

entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, 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 está classificada como Grande Porte - Grupo I (fls. 160), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 159) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 135-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 159 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.412421/2007-13) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/12/2012). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras 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, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437/77.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do

que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/08/2021, às 18:08, 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 **1547772** e o código CRC **320EB537**.