

## **DECISÃO N° 1568793, DE 27 DE AGOSTO DE 2021**

**Processo nº 25351.568171/2018-10**

**AIS nº 0788259189 - GGFIS - DF**

**Autuada: EMS S/A.**

A empresa EMS S/A foi autuada em 09/08/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 19, §2º, c/c art. 5º, VIII, da Resolução RDC nº 71, de 2009 e art. 67, I, da Lei nº 6360, de 1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1º) Não apresentar na embalagem secundária do medicamento CEFALEXINA 500 mg, o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) de forma facilmente compreensível e legível ao utilizar relevo negativo sem cor, conforme comprovado através do Laudo de Análise 2832.1.P.0/2016 (LACEN - SP), em 11-01-2017; e

2º) Apresentar na embalagem secundária do medicamento CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg restrição de uso diferente do aprovado no registro: "USO ADULTO E PEDIÁTRICO" ao invés de "USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS", conforme comprovado através do Laudo de Análise 87.1.P.0/2017 (LACEN - SP), em 13-03-2017.

[...]

Notificada da autuação em 20/09/2018 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 08/10/2018 (fls. 14/78), alegando, em suma, que sua defesa é tempestiva, que está enquadrada como Grande Porte Grupo I e que a lavratura do AIS viola o princípio da razoabilidade. Diz que não houve descumprimento da Resolução RDC nº 71, de 2009, pois a embalagem do produto Cefalexina 500mg permite claramente que as informações como lote e datas de fabricação e validade sejam compreendidas pelo paciente, pois todas as informações estão inseridas na embalagem. Menciona que não há registros de reclamações em seu Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC quanto à ilegibilidade das informações do produto e nem de reações adversas. Quanto ao contraste com a cor do suporte, diz que a exigência para adequação está suspensa por tempo

indeterminado pela Resolução RDC nº 26, de 2011, mas mesmo assim já havia implementado as alterações adotando o contraste de cor (imagem do exemplo).

Afirma que já recebeu a Notificação nº 190715504 referente ao Laudo de Análise Fiscal nº 2832.1P.0/2016, objeto deste AIS, e que já foi publicada decisão no Diário Oficial do Município de Hortolândia em 23/07/2018. Entende que os termos da Resolução RDC nº 71, de 2009 não são aplicáveis, pois seu registro foi concedido antes da vigência desta norma. Ressalta que não há risco, pois o medicamento é de venda sob prescrição médica, e que as informações relevantes estão na bula, servindo pra tratamento de crianças com enurese noturna, mas não recomendado para tratamento de depressão em pacientes com menos de 12 anos. Comenta que o medicamento é seguro, considerando os demais ensaios constantes do Laudo. Pede declaração de insubsistência do AIS, arquivando-se este processo administrativo sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13/06/2019 pela manutenção do AIS (fls. 82/92), argumentando, em resumo, que as irregularidades descritas no referido Auto de Infração Sanitária estão precisamente comprovadas com os laudos de análise de fls. 03/07 e que as alegações da Autuada não possuem fundamento. Ressalta que a verificação da irregularidade de rotulagem dos medicamentos se deu através de rito oficial realizado através de Análise Fiscal, por Laboratório Central de Saúde Pública, e que a empresa não solicitou análise de contraprova ou de testemunho.

Menciona que houve descumprimento da legislação sanitária, pois o § 2º do art. 19 da Resolução RDC nº 71, de 2009, proíbe a codificação dos dados de número de lote, data de fabricação e validade impressas exclusivamente em relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput deste artigo. Comenta que o fato de não haver reclamações para a rotulagem irregular não exime a empresa de responder em processo administrativo sanitário pelas irregularidades, uma vez que estão devidamente comprovadas.

Sobre a suspensão da obrigatoriedade prevista no art. 80, *caput*, da citada RDC, a Procuradoria junto à Anvisa já se manifestou sobre a matéria através do **Parecer nº 0068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU** no sentido de que

todos os medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da Resolução RDC nº 71, de 2009, devem ser avaliados, quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados, conforme transcrito parcialmente a seguir:

25. Nesse contexto, entende-se descabida a pretensão do setor regulado de exame da regularidade da rotulagem de medicamentos com base na RDC nº 333/2003, revogada expressamente desde a entrada em vigor da RDC nº 71/2009, em dezembro de 2009. Todos os medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da RDC nº 71/2009 devem ser avaliados, quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados.

Assim, no presente caso, uma vez que a empresa solicitou a renovação do registro do produto em discussão após a entrada em vigor da citada Resolução, este deveria estar totalmente adequado à legislação vigente. Acerca da rotulagem da amitriptilina, esclarece que o fato de o medicamento ser vendido sobre prescrição médica e de a indicação do medicamento estar na bula não isenta a Autuada de cumprir as regras vigentes de rotulagem e de embalagem primária e secundária de medicamentos.

Por fim, a área técnica COIME classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 08) e a área autuante o classificou como médio (fls. 92).

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.

Quanto à alegação da Autuada de que já recebeu da Vigilância Sanitária de Hortolândia-SP, em 22/01/2018, a Notificação nº 19071.5504, referente ao Laudo de Análise Fiscal nº 2832.1 P.0/2016, objeto também deste Auto de Infração Sanitária, entendo que não se trata de *bis in idem* (dupla penalização), pois, em análise ao Processo Administrativo gerado a partir da citada Notificação, verifico que, apesar de se tratar da

mesma conduta descrita no item 1 deste AIS, não houve ainda penalização da Autuada, pois o processo foi arquivado seguindo o entendimento jurídico municipal de que as novas regras da Resolução RDC nº 71, de 2009, eram facultativas considerando a suspensão do prazo de adequação do rótulos (fls. 108/118).

A esse respeito, importante ressaltar que tal entendimento é divergente do entendimento da Procuradoria junto à Anvisa, conforme anteriormente mencionado, pois, como **o registro do medicamento nº 1023511560111 (objeto da autuação) foi concedido** a partir da publicação da Resolução nº 1396, em **30/05/2016** (Expediente nº 0601104/15-7, de **08/07/2015**, no Processo nº 25351.414873/2015-31, "Assunto: 10488 - GENÉRICO - Registro de Medicamento - CLONE" - fls. 121/125), e **foi fabricado em 11/2016, após a publicação da Resolução RDC nº 71, de 2009, o medicamento deveria ter se adequado à legislação vigente.**

No tocante ao registro do produto objeto da autuação, a área técnica COIME assim se manifestou às fls. 126/127:

Com relação a data de renovação do registro do produto cefalexina 500 mg comprimidos revestidos (MS 1023511560111) registrado nesta Anvisa pela empresa EMS S/A (CNPJ 57.507.378/0003-65) temos a informar o que segue:

**Trata-se de medicamento clone (processo matriz 25351.290146/2004-10) registrado nesta Anvisa nos termos legais previstos pela RDC nº 31/2014.**

**A empresa solicitou o registro do medicamento clone através do processo 25351.414873/2015-31 e teve seu pedido deferido conforme PARECER TÉCNICO nº 311/2016 - CLONE emitido pela Coordenação de Bula, Rotulagem e Medicamentos Clones e publicação em DOU na data de 30/05/2016 da Resolução nº 1396 de 24/05/2016.**

(g.n.)

[...]

Portanto, não existe qualquer impedimento legal para prosseguimento deste processo administrativo sanitário em questão.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os

documentos de fls. 03/08 e 121/127, como os Laudos de Análise Fiscal nº 87.1P.O/2017 (amitriptilina) e nº 2832.1P.O/2016 (cefalexina), o Despacho nº 55/2017/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA e o DESPACHO nº 2051/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Registro, por oportuno, que a Lei nº 6437, de 1977, em seu art. 34, dispõe que decorrido o prazo mencionado no parágrafo único do art. 30, sem que seja recorrida a decisão condenatória, ou requerida a perícia de contraprova, o laudo de análise condenatório será considerado definitivo, que foi o caso.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares (implementação de alterações adotando o contraste de cor), ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o indivíduo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito, comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal.” (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 é notadamente de Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 119/120) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área técnica e como médio pela área autuante (fls. 08 e 92). A esse respeito, concordo com o entendimento da área técnica de que o risco sanitário é baixo, considerando se tratarem de infrações de rotulagem e embalagem.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 119/120 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.070767/2005-60) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (29/04/2016). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 07/2016 e 11/2016 (quando fabricou os medicamentos objetos da autuação com desvios de qualidade), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual a(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência:**

a) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por não apresentar na embalagem secundária do medicamento CEFALEXINA 500 mg, o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) de forma facilmente compreensível e legível ao utilizar relevo negativo sem cor (risco baixo); e**

b) **R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) por apresentar na embalagem secundária do medicamento CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg restrição de uso diferente do aprovado no registro: “USO ADULTO E PEDIÁTRICO” ao invés de “USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS” (risco baixo).**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/08/2021, às 16:55, 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](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 **1568793** e o código CRC **33103BCF**.