

DECISÃO Nº 1658560, DE 04 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.667051/2018-02

AI5 nº 0925930189 - GGFIS

Autuada: BELFAR LTDA.

A empresa **BELFAR LTDA.** foi autuada em 24/09/2018 por não apresentar na embalagem secundária do medicamento Cloridrato de Metoclopramida 10 mg, lotes 036023, 115051 e 046010 o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) de forma facilmente compreensível e legível ao utilizar o relevo negativo sem cor, conforme Laudos de Análise nºs 1910.1P.0/2016, 1379.1P.0/2016, 1912.1P.0/2016 e 58.1P.0/2017 (LACEN/RS), conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/10/2018 (fls. 24), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 27/44), alegando, em suma, que não cometeu nenhuma irregularidade uma vez que nas disposições finais da RDC nº 71/2009 o prazo para adequação das embalagens para as empresas que já possuísem registro do medicamento foi sobrestado. Afirma ser vedado aos agentes de fiscalização exigir das empresas que já possuíam o registro do medicamento e o comercializava antes da vigência da RDC nº 71/2009 a adequação das embalagens, de acordo com o previsto na referida norma. Aponta como equivocada a tipificação constante do AIS e requer sua nulidade e conseqüente arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 26/09/2019 pela manutenção do AIS (fls. 47/55), argumentando que a Autuada já solicitou a renovação do registro após a vigência da RDC nº 71/2009, devendo tal Resolução ser cumprida. Reforça que de acordo com o Parecer nº 0068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU o prazo foi sobrestado, mas a RDC nº 71/2009, que trata da rotulagem de medicamentos, continua vigente. Além disso, no

momento da renovação do registro do medicamento a empresa deve se adequar aos requisitos ali apontados. Sobre a tipificação da conduta, ressalta a parte final do dispositivo (inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77) que diz "ou contrariando o disposto na legislação sanitária pertinente." E considera descabida a alegação de que o inciso XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77 também não se enquadra, visto que a descrição da irregularidade possibilita a elaboração da defesa da Autuada, sem qualquer prejuízo. O risco sanitário da infração foi classificado 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 a 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. 03/04, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o art. 19 da RDC nº 71/2009 que o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação. E seu §2º dispõe que nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente de 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.

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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 Médio Porte - Grupo III (fls. 70), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 68) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 54).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 68 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.286712/2009-55) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/07/2016). 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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao §2º do art. 19 da RDC nº 71/2009 c/c o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 e o §1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 12.000,00 (doze mil reais), todavia, dobrada para R\$ 24.000,00 (vinte e quatro mil reais) em face da reincidência.**

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 04/11/2021, às 18:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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 **1658560** e o código CRC **5BC1574A**.