

DECISÃO N° 1327588, DE 09 DE FEVEREIRO DE 2021

Processo nº 25351.129417/2014-41
AI5 nº 0066/2014 - COPAS/GFIMP
Autuada: LABORATÓRIOS PFIZER LTDA

A empresa **LABORATÓRIOS PFIZER LTDA** foi autuada em 11 de março de 2014 por "*apresentar desvio na rotulagem da amostra grátis do medicamento LYRICA, data de fabricação 10/2011, prazo de validade 09/2013, lote nº 1137101, ao deixar de apresentar o item de segurança "tinta reativa" "*, infringindo o artigo 6º, §§1º e 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 60, de 2009, c/c artigo 5º da Portaria nº 802, de 1998 e artigo 23 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 06 de junho de 2014 (fls. 74), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de junho de 2014 (fls. 10-55), alegando nulidade do auto de infração pela ausência de assinatura do autuado ou de testemunhas, do local onde a suposta infração teria ocorrido e das circunstâncias de apuração.

No mérito, alega que o artigo 23 da Resolução - RDC nº 71/2009 dispõe que o uso da tinta reativa é facultativo desde que a empresa utilize outros mecanismos de identificação e segurança que permitam o rastreamento do produto até que ocorra a dispensação. Por isso, o artigo 5º da Portaria nº 802/1998 foi revogada por aquela norma, a teor do artigo 83 da Resolução - RDC nº 71/2009. Assevera que o medicamento Lyrica foi fabricado em outubro/2011 quando a Resolução - RDC nº 71/2009 já estava vigente.

Afirma que a amostra grátis do produto possui todas as informações legais exigidas e, que as amostras grátis percorrem um caminho diferente dos medicamentos, chegando até o médico por meio do representante da empresa. Ainda que se entendesse necessária a adequação da embalagem da amostra grátis, o prazo estaria suspenso por força da Resolução - RDC nº 26/2011.

Por fim, requer a nulidade do auto de infração, ou sua declaração de insubsistência do AIS ou a cominação da pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se inicialmente em 12 de junho de 2015 pela manutenção do AIS (fls. 78-79). Contudo questionada sobre itens não abordados em sua manifestação (fls. 82), a área autuante procedeu à reanálise da matéria, opinando pelo arquivamento do Auto de Infração Sanitária - AIS, concordando com a tese de defesa. No Despacho nº 17-198/2018-COPAS de fls. 84, conclui que a Resolução - RDC nº 71/2009 em seu artigo 23 traria a faculdade da inclusão da tinta reativa desde que existissem outros mecanismos que permitissem a identificação e segurança do produto até a dispensação.

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. Temos como atos interruptivos da prescrição quinquenal os documentos de fls. 01, 74, 78-79 e 82, conforme orienta o parecer da Procuradoria da Anvisa (DESPACHO n. 00134/2020/DUSC/CGCOB/PGF/AGU).

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.

As preliminares de nulidade não merecem acolhida, isso porque, a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto. Ademais, nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, o AIS poderá ser lavrado na sede da repartição, o que implica notificação do infrator para ciência do AIS na modalidade descrita no inciso II do artigo 17 do diploma legal retrocitado, ou seja, via postal, comprovada pelo respectivo Aviso de Recebimento (A.R.), conforme se deu no presente processo.

A indicação do produto e circunstâncias de verificação da infração estão igualmente descritas no auto de infração, tendo sido cabalmente compreendidas pela Autuada, que pôde exercer plenamente seu direito de defesa. Ademais, consta dos autos o Memorando nº 73/2012-CSEGI de fls. 02-03 e

a embalagem do produto às fls. 04, que corroboram com a descrição lançada na autuação.

Todavia, quanto ao mérito verifico assistir razão à Autuada e acompanho a manifestação da área autuante quanto ao arquivamento do AIS. Conforme art. 23, da Resolução - RDC nº 71, de 2009, é facultativo incluir nas embalagens a tinta reativa, desde que a empresa se utilize de outros mecanismos de identificação e segurança que permitam o rastreamento do produto até a sua dispensação.. Motivo pelo qual tomo a manifestação de fls. 84 como fundamento para esta decisão, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, passando a mesma a integrar este ato.

Diante do exposto, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário, tendo em vista a improcedência do AIS em epígrafe.

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

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020.
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 09/02/2021, às 16:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1327588** e o código CRC **E032BD04**.