

## **DECISÃO N° 2025157, DE 12 DE SETEMBRO DE 2022**

### **DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO**

#### **EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO**

Processo nº 25351.654521/2018-60

AIS nº 278/2018-COPAS-GGFIS

Autuada: HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Expediente do Recurso n.: 4117777/21-1

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de via sistema Solicita (conforme documento de fl. 76), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

Ao exame dos autos, verifico que foram atendidos os pressupostos de admissibilidade recursais previstos no art. 6º da Resolução - RDC nº 266, de 2019. No entanto, em análise ao processo e às alegações apresentadas pela autuada, não verifico elementos que ensejem a revisão da decisão proferida, tanto no que se refere à legalidade dos documentos processuais, quanto no que diz respeito ao mérito da infração que lhe é imputada.

Em sua peça recursal, a empresa repisa os mesmos argumentos trazidos anteriormente em sua defesa e amplamente rebatidos na decisão administrativa e na manifestação do servidor autuante. A ocorrência da infração sanitária restou comprovada e, apesar de que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescindia de qualquer exame laboratorial, este foi realizado, conforme consta nos autos. Ora, não é possível acolher a alegação de que ainda que não estivessem na embalagem primária, as informações poderiam ser verificadas na embalagem secundária ou na bula, porque seria aceitar que o agente regulado cumprisse parte da norma a seu próprio critério.

Acerca da aplicabilidade da Resolução - RDC nº 71/2009, o Parecer nº. 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU de 17/07/2017, da Procuradoria da Anvisa esclarece:

*I. "No caso específico da rotulagem de medicamentos, observa-se que a norma vigente é a Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que nos termos de seu art. 84, entrou em vigor na data de sua publicação, revogando imediatamente o regulamento anterior sobre rotulagem de medicamentos, a RDC n' 333, de 19/11/2003 (..)".*

*II. "É certo que, em seu art. 80, caput, a RDC nº 71/2009 concedeu prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir de sua publicação, para que as empresas que já eram detentoras de registros de medicamentos notificassem a adequação da rotulagem de seus produtos ao ali disposto, bem como, disponibilizassem novos rótulos nas embalagens. O referido prazo foi posteriormente suspenso pela RDC nº 26 de 16/06/2011".*

*III. "Importante esclarecer, todavia, que o prazo de adequação poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data de publicação RDC nº 71/2009, não incidindo, por óbvio, para os novos registros concedidos a partir de sua vigência, que devem total observância às regras ali estipuladas".*

*IV. "Ademais, do §3º do referido art. 80 da RDC nº 71/2009 extrai-se que o cumprimento dos requisitos por ela estabelecidos seria imperativo, independentemente do prazo de adequação, por ocasião do peticionamento de alteração, pós-registro de medicamentos e de revalidações de registros de medicamentos, mediante a formulação de exigências pela Agência".*

Diante do acima transcrito, 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. O produto Furosemida 10mg/ml teve seu registro revalidado em 02/2016, portanto as normas da Resolução indicada no AIS deveria ser observada.

Em relação à dosimetria da penalidade aplicada, entendo que a multa estabelecida atentou aos limites previstos no art. 2º, §1º, I, da Lei n. 6.437/77, tendo sido levados em consideração tanto o risco sanitário, como também o porte econômico da Recorrente, enquadrada como sendo empresa de Grande Porte - Grupo I. Após a fixação do valor da multa cabível, considerando-se a condição de reincidente (genérica) da empresa, devidamente certificada às fls. 61, aplica-se a multa em valor dobrado, conforme dispõe o art. 2º, §2º, da Lei nº. 6.437/77.

Apenas para espancar qualquer dúvida quanto à reincidência, observo que a Lei traz tratamentos distintos para os casos de reincidência genérica ou específica. O caso em tela tratou de uma reincidência genérica, que dispensa verificar se a infração cujo trânsito em julgado administrativo foi certificado nestes autos tem ou não a mesma natureza da infração *sub examine*. Se de reincidência específica se tratasse, a infração haveria sido classificada como gravíssima e a multa seria aplicada no valor de R\$ 1.500.000,00 (um milhão e quinhentos mil reais).

Desse modo, conheço do recurso interposto e, por não acolher os argumentos oferecidos pela autuada, mantenho a decisão anteriormente proferida.

Encaminhem-se os autos à Gerência Geral de Recursos para julgamento em segunda instância administrativa, nos termos do art. 3º da Resolução - RDC nº 266, de 2019.

**MARY LUCE BARBOSA DA SILVA**

Autoridade julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce  
Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**



**Vigilância Sanitária**, em 12/09/2022, às 10:10, 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](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 **2025157** e o código CRC **7FB4B4CC**.

---