

DECISÃO Nº 1495039, DE 18 DE JUNHO DE 2021

DECISÃO DE NÃO RETRATAÇÃO

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.032856/2016-60

Autuada: WYETH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

AIS n.: 1655973/16-8

Expediente do Recurso n.: 3499407/19-6

Vieram os presentes autos à esta Coordenação de Análise 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo de fls. 134 a 169, no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpro-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.

As alegações da autuada já foram devidamente

rebatidas na manifestação do servidor autuante e na decisão de primeira instância. Adicionalmente, cabe apontar que o presente PAS não versa sobre o descumprimento da Resolução - RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. Sendo assim, não cabe discutir se a autuada é membro da Associação Brasileira da Indústria de Medicamentos Isentos de Prescrição (ABIMIP).

De fato, o presente PAS versa sobre o descumprimento do art. 11 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e da Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. De fato, a autuada submeteu à aprovação da Anvisa a embalagem primária e secundária do medicamento Advil. Contudo, ela envolveu a embalagem secundária em uma outra embalagem, no que foi descrito no AIS como "embalagem promocional" - o que violou a legislação sanitária.

Conforme esclarecido no Mem. 89/2016 - CBREM/GGMED/ANVISA-MS (fl. 45), a definição de embalagem secundária é a seguinte:

"Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

XI - embalagem secundária: **embalagem externa do produto**, que está em contato com a embalagem primária ou envoltório intermediário, podendo conter uma ou mais embalagens primárias"

Sendo assim, a definição de embalagem secundária é aquela mais externa, que fica em contato direto com o consumidor. Sendo assim, no momento em que a autuada colocou o seu produto na "embalagem promocional", esta, na condição de embalagem externa, passou a ser a embalagem secundária - necessitando, portanto, passar pela aprovação da Anvisa. Como não houve anuência da Agência, houve descumprimento da legislação sanitária.

A rotulagem dos medicamentos contém informações que possibilitam a identificação do medicamento durante sua dispensação e uso, o armazenamento adequado dos produtos, o rastreamento do medicamento da sua fabricação até o consumo, bem como orientações quanto ao uso seguro do medicamento. Por sua importância, é fundamental que toda a rotulagem de todo medicamento passe pela aprovação da Anvisa, contribuindo para a promoção e proteção da saúde da população.

Dessa forma, por mais que não haja vedação expressa para que as empresas reembalem as embalagens aprovadas, a embalagem mais externa é caracterizada como

embalagem secundária, necessitando ser aprovada pela agência reguladora.

Assim, 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.

RAIANNE LIBERAL COUTINHO

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 **Raianne Liberal Coutinho, Assistente**, em 18/06/2021, às 10:30, 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 **1495039** e o código CRC **AFCAC7AC**.
