

## **DECISÃO N° 1854840, DE 19 DE ABRIL DE 2022**

**Processo nº 25351.050181/2019-84**

**AI5 nº 0077118190 - GGFIS**

**Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A**

A empresa **PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 25/01/2019 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do produto Cloridrato de Propranolol, medicamento genérico, comprimido 40 mg, lote 211151, data de fabricação 02/2017, data de validade 02/2019, por apresentar resultados insatisfatórios no Laudo de Análise Fiscal nº 479.1P.0/2017, de 13/09/2017, e Laudo de Análise de Contraprova nº 479.CP.0/2017, de 09/03/2018, emitidos pelo LACEN/DF, conduta que infringe a legislação sanitária, tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 13/02/2019 (fls. 71), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 72/99), alegando, em suma, que, de fato, o lote 211151 do medicamento Cloridrato de Propranolol foi reprovado em análise fiscal e no laudo de análise de contraprova. Questiona acerca do sobrestamento para a adequação da rotulagem, disposto na RDC nº 26/2011 que alterou a RDC nº 71/2009. Afirma que o Laboratório Central não levou em consideração que a obrigatoriedade do art. 19 da RDC nº 71/2009 está suspenso desde 2011. Esclarece que comunicou a ocorrência do desvio de qualidade a todos os seus clientes após a publicação da RE nº 397, de 20/02/2018, além de adotar todas as medidas cabíveis para corrigir os atos descritos no AIS. Requer a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada se mostraram ineficazes para contestar a infração ali consignada. Menciona que a afirmação de que a RDC nº 26/2011 definiu a suspensão do prazo para adequação das regras de rotulagem de medicamentos previstos na RDC nº 71/2009, não se aplica ao presente caso e tal explicação já havia sido apresentada para

a empresa anteriormente. Destaca que o Despacho de não Retratação nº 189/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 55/56) não aceitou o argumento sobre a inexistência de obrigatoriedade de adequação da embalagem secundária, destacando que o prazo para adequação poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registro já concedido e válido na data da publicação da RDC nº 71/2009. Ressalta ser esta a Resolução vigente para embalagem, sendo imperativo que os produtos registrados, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da RDC nº 71/2009 sigam o ali disposto. Salaria que a própria empresa protocolou junto à ANVISA o expediente 0494135/15-7, em 03/06/2015 sobre a notificação de alteração de embalagem. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 103/111).

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. 03/07 e 55/56, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

No tocante à justificativa da autuada acerca das ações corretivas adotadas, saliente-se que tais medidas não ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

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 9.784/99.

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 Grande Porte - Grupo I (fls. 123), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 110).

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 e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 19/04/2022, às 11:59, 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 **1854840** e o código CRC **3D2BF9E6**.

---