

DECISÃO N° 1857070, DE 20 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.015551/2019-37

AI5 nº 0023186190 - GGFIS

Autuada: PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.

A empresa **PRATI DONADUZZI & CIA LTDA.** foi autuada em 10/01/2019 por fabricar e comercializar medicamentos com desvio de rotulagem, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 23/01/2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 27/129), alegando, em suma, que não está em desacordo com a legislação no que refere a bula, pois nos Laudos de Análises Fiscal 369.1P.0/2017 e 56.1P.0/2017 não há qualquer observação a respeito de divergências na disponibilidade das bulas atualizadas dos medicamentos analisados em relação às bulas dos medicamentos referências no bulário eletrônico. Ressalta que esses laudos recebidos no âmbito do PROVEME apresentam status insatisfatório exclusivamente no parâmetro de rotulagem por apresentar na embalagem secundária a restrição de uso por faixa etária divergente da bula do medicamento referência. Sustenta que a RDC nº 71/2009 não determina prazo ou faz qualquer referência ao momento em que as empresas titulares de registro de medicamentos genéricos e similares devem atualizar as informações apresentadas nos rótulos após a disponibilização ou revisão da Bula Padrão no Bulário Eletrônico disponível no site da ANVISA. Aponta que a bula padrão do medicamento Zentel (Albendazol) 400 mg comprimido mastigável foi atualizada e destaca que se trata de medicamento vendido sob prescrição médica. Menciona que o lote 16150B citado no Laudo de Análise 56.1P.0/2017 foi o último produzido e encontra-se indisponível no mercado. Diz que não houve comprometimento da qualidade e eficácia dos medicamentos, não havendo dano ou risco sanitário à saúde do paciente. Requer a aplicação da penalidade de advertência ou multa no menor patamar possível.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que a empresa faz diversas alegações, narrando as adequações efetuadas no decorrer dos anos, mas não nega a infração evidenciada nos laudos de análise. Salieta que nas datas de análise toda rotulagem e bulas deveriam estar de acordo com a legislação vigente. Assevera que, caso a empresa discordasse do resultado da análise fiscal, poderia ter solicitado a perícia de contraprova ou ter protocolado recurso contra os resultados dos referidos laudos. Mostra que restou comprovado que os medicamentos foram colocados no mercado com informações na embalagem secundária divergentes das informações descritas pelas bulas e recomendações dos medicamentos de referência e esclarece que medicamentos genéricos devem acompanhar as bulas dos medicamentos referência. Conclui que as alterações efetuadas nos textos das bulas e da rotulagem foram realizadas em período superior a 90 (noventa) dias, preconizados no parágrafo único do art. 3º da RDC nº 60/2012. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134/141).

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. 03/10, 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.

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).

Ainda, de acordo com o art. 17 da RDC nº 71/2009 não podem constar nos rótulos dos medicamentos, designações, símbolos, figuras, representações gráficas ou quaisquer indicações que possam tornar a informação falsa e incorreta, que possibilitem interpretação falsa, equívoco, erro e confusão em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, qualidade, forma de uso, finalidade e características do medicamento.

Conforme o parágrafo único do art. 3º da RDC nº 60/2012 as bulas atualizadas de que trata o caput deste artigo deverão ser disponibilizadas nas embalagens do medicamento no prazo de até 90 (noventa) dias após sua publicação no Bulário Eletrônico, definido no inciso VI do art. 4º da RDC nº 47/2009, sendo este o prazo limite previsto para o esgotamento dos estoques do medicamento que ainda possuam bulas desatualizadas.

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. 130), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 143) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 141).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 143 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359804/2009-17) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/11/2015). 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 e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/04/2022, às 18:44, 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 **1857070** e o código CRC **035B9847**.
