

DECISÃO N° 2286156, DE 09 DE MARÇO DE 2023

Processo nº 25351.181009/2020-13

AI5 nº 3474330/20-8 - GGFIS

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 02.501.297/0001-02

A empresa **PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 30 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o § 2º do artigo 15 e o artigo 19, ambos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009; e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento HERVIRAX (aciclovir), 200 mg, comprimido simples, lote 035207, data de fabricação 04/2017 e data de validade 04/2019, Registro n. 1.4107.0018.002-6, com resultado insatisfatório nos ensaios de rotulagens primária e secundária, conforme Laudo de Análise n. 10.CP.0/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal - LACEN/DF. Em algumas das embalagens primárias destrutíveis, com mais de uma dose, não apresentavam as impressões repetidas do nome comercial, denominação genérica do princípio ativo e concentrações. Já as embalagens secundárias apresentavam número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) apenas em relevo negativo, com ausência de tinta, com resultados confirmados por meio da Ata de Perícia de Contraprova n. 01/2019, de 28/03/2019.

[...]

Notificada da autuação em 28 de junho de 2021 (fl. 79), a Autuada apresentou sua defesa presencialmente em 13 de julho de 2021 (fls. 19-78), expediente 2732297/21-1 e, ainda, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2723366/21-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 89). Alega ser insubsistente a autuação porque as embalagens primária e

secundária do produtos estariam satisfatórias, além não existir risco sanitário para o consumidor.

Afirma que foi "negativamente surpreendida" pelas conclusões na Ata de Perícia de Contraprova nº 01/2019 (fl. 06), pois, teria apresentado "argumentos que demonstravam a ausência de qualquer cometimento de infração sanitária", uma vez que a solicitação de contraprova foi precedida de sua análise "amostras de retenção, podendo concluir que o lote atendeu integralmente aos requisitos e parâmetros do controle de qualidade, estando em conformidade com os mais elevados critérios sanitários."

Relata ter apresentado as respostas à Anvisa e, que nas amostras da contraprova, não haveria qualquer inobservância à legislação sanitária. Aponta que a "insatisfatoriedade encontrada foi em razão do não cumprimento do Art. 15 e §2, do Art. 19, da Resolução-RDC 71/2009", porém, não foi considerado que a obrigatoriedade do cumprimento desses artigos está suspensa desde 2011, pela Resolução-RDC 26/2011. Assim, conclui que "Considerando que o prazo para a adequação da rotulagem está suspenso desde 2011, a Recorrente, até o momento da fabricação, não havia alterado a rotulagem do medicamento, objeto deste Auto de Infração Sanitária - AIS, comercializando, assim, o produto em conformidade com o registrado nesta Agência".

Argumenta que se trata de "tema ainda nebuloso", que se encontra em "tratativas sobre a implementação dos preceitos da Resolução-RDC nº 71/2009", não sendo razoável a lavratura do presente AIS. Acrescenta que a análise fiscal que concluiu pela "insatisfatoriedade de um lote de um produto, baseando-se em norma que ainda não está segmentada e efetivamente implementada no ordenamento jurídico, gera perigosa insegurança jurídica, não podendo prevalecer". Assim, estaria comercializando o produto em embalagem aprovada pela Agência e de acordo com o seu registro.

Cita as disposições do artigo 11, da Lei nº 6.360/1976 afirmando que a embalagem secundária "aprovada por esta Agência possui relevo negativo sem cor. E, que em resposta à notificação recebida em 24/06/2019 "efetou uma verificação nas amostras da Referência Futura para avaliação do produto" e "verificou que na embalagem primária do referido lote do medicamento estão presentes, pelo menos, a impressão do nome do produto em duplicata de forma a sempre manter a

rastreabilidade do mesmo, em conformidade com o Art. 15 da RDC 71/2009". Ainda assim, teria alterado o layout de embalagem primária (alumínio) e secundária para o produto em questão de forma a aprimorar a rastreabilidade do medicamento.

Informa não ter recebido reclamações quanto à eficácia terapêutica do produto, comprovando que mantém sua segurança, qualidade e eficácia. Reputa ter ocorrido um resultado falso insatisfatório e, que a "análise fiscal realizada não demonstra a realidade do lote do medicamento" e, a ausência de risco sanitário ou motivo que justifique eventual penalização da empresa". Requer a desconsideração do AIS e a declaração de sua insubsistência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 11 de janeiro de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 80-83), apontando que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade. Afirma que o descumprimento da norma sanitária está comprovado e, correções posteriores na rotulagem do produto não eliminam o desvio constatado no Laudo de Análise 10.CP.0/2018 (fls. 07-08) e na Ata de Perícia de Contraprova nº 01/2019 (fl. 06).

Com relação à vigência da Resolução - RDC nº 71/2009, esclarece que essa interpretação está equivocada. Acerca da discussão da matéria, cita trecho do Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017 e, faz análise da situação do produto em apreço, de forma que entendo importante sua transcrição:

[...]

22. 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 de junho de 2011.

23. 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 da 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.

24. 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.

25. Nesse contexto, entende-se descabida a pretensão do setor regulado de exame da regularidade da rotulagem de medicamentos com base na RDC no 333/2003, revogada expressamente desde a entrada em vigor da RDC no 71/2009, em dezembro de 2009. 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. (grifo nosso)

(...)

28. A norma vigente sobre rotulagem de medicamentos é a Resolução da Diretoria Colegiada no 71/2009, que entrou em vigor na data de sua publicação, revogando imediatamente o regulamento anterior, a RDC no 333/2003. Conseqüentemente, 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.

[...]

Considerando esse trecho do parecer da Procuradoria da Anvisa e verificando a **data de fabricação em 04/2017 do lote** objeto da autuação há um lapso temporal onde **ocorreram renovações do registro do medicamento, uma vez que já que transcorreram 8 anos**. Ou seja, **a empresa estava sujeita aos efeitos da RDC 71/2009**. Nesse sentido, **o medicamento analisado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 10.1P.0/2018 de 02/05/2018, Laudo de Análise de Contraprova nº 10.CP.0/2018, emitidos pelo LACEN-DF já deveria se encontrar de acordo com a RDC nº 71/2009**, devendo as embalagens do medicamento serem adequadas ao que dispõe o dispositivo legal infringido.

(grifei)

Continua sua manifestação, afirmando que por se tratar de desvio de rotulagem, a análise de contraprova do produto, não seria necessária, "uma vez que a simples observância do desvio de rotulagem já pode ensejar a abertura de processo administrativo

sanitário". Em relação ao risco sanitário, corrobora as conclusões contidas no Despacho nº 820/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 09-10), e classifica o risco sanitário como BAIXO (fl. 83).

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 9.873/99.

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 seguintes: Ofício SEI-GDF nº 56/2019 (fl. 03); Ata de Perícia de Contraprova nº 01/2019 (fl. 06); Laudo de Análise 10.CP.0/2018 (fls. 07-08); Despacho nº 820/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS (fls. 09-10), 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 artigo 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.

A norma vigente sobre rotulagem de medicamentos é a Resolução - RDC nº 71/2009 e assim, todos os medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor dessa Resolução devem ser avaliados quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados.

No tocante ao argumento sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela Resolução RDC nº 71/2009, ressalta-se que o

registro do medicamento, objeto do AIS, foi concedido no ano de 2017, ou seja, sob vigência dessa Resolução. E, como explicitado na manifestação do servidor autuante, o prazo de adequação de rotulagem de medicamentos, suspenso pela Resolução RDC nº 26/2011, se aplicaria para aqueles registrados antes da Resolução RDC nº 71/2009, a qual entrou em vigor na data de sua publicação.

Conforme disposto no inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 considera-se infração sanitária rotular os produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos. E preconiza o §2º do art. 19 da Resolução-RDC nº 71/2009 que nas embalagens secundárias é proibido o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput do citado artigo.

Além disso, a Procuradoria da ANVISA foi clara em seu Parecer nº 0068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, ao registrar que, apesar do prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias concedido às empresas que já eram detentoras de registros de medicamentos para adequação da rotulagem de seus produtos, tal prazo poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data de publicação da Resolução-RDC nº 71/2009, não incidindo para os novos registros concedidos a partir de sua vigência.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem, deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Por fim, acerca de reparação da irregularidade, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo e da possível aplicação de penalidades. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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.

Isto 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 (fl. 86), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 87) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 83).

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).**

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 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 09/03/2023, às 21:08, 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 **2286156** e o código CRC **6E2D1C56**.
