

DECISÃO N° 1199241, DE 16 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.562874/2018-34

AIS nº 0781456189 - GGFIS

Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 08/08/2018 por não apresentar na embalagem secundária do medicamento Norfloxacino 400 mg o número do lote, a data de fabricação e a validade de forma legível ao utilizar relevo negativo sem cor, conforme Laudo de Análise 58.1P.0/2017 - LACEN-GO, de 20/03/2017, 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 11/10/2018 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 13/42), alegando, em suma, que as informações exigidas estão claramente inseridas na embalagem do produto, sem que haja qualquer prejuízo aos pacientes, uma vez que são de fácil compreensão, não havendo que se falar em descumprimento da RDC nº 71/2009. Ressalta, ainda, que não houve registros de reclamações no SAC da empresa e nenhum questionamento acerca da qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Argumenta que embora a RDC nº 71/2009 exista e seja válida, se encontra com seus efeitos suspensos pela RDC nº 26/2011. Dessa forma, afirma estar suspensa a obrigatoriedade da aplicação de contraste com a cor do suporte para impressão do número de lote, data de fabricação e data de validade na embalagem secundária. Aduz que mesmo diante da suspensão adotou medidas corretivas acerca do desvio apontado. Por fim, requer o arquivamento do AIS diante das razões apresentadas.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17/04/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que apesar de as informações referentes ao lote, fabricação e validade estarem presentes na embalagem, não estão de acordo com o que determina a lei. Assevera que o art. 80 da 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 à adequação da rotulagem de seus produtos, bem como disponibilizassem novos rótulos nas embalagens. Explica que este prazo foi suspenso, posteriormente pela RDC nº 26/2011. Esclarece, portanto, que o prazo para 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 para os registros concedidos a partir de sua vigência, sendo seu cumprimento imperativo por ocasião do peticionamento de alteração pós-registro de medicamentos e de revalidações de registros de medicamentos, mediante a formulação de exigências pela Agência. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 45/50).

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, 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 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/06, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS. 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 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 deste artigo.

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 concedidos 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 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, pois é o momento em que o rótulo é colocado no produto.

No que se refere à alegação de que implementou ações corretivas, importante esclarecer que as medidas tomadas pela empresa decorreram de obrigações que lhe são impostas pela legislação sanitária, quando da ocorrência de um desvio de qualidade, pela evidente razão de haver fabricado produto fora dos parâmetros. Assim, tal conduta não desconstitui a infração cometida.

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, 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. 55), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 54) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 50).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 54 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.640489/2009-19) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (17/11/2015). 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, de 1977, 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, de 1977.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e os riscos sanitários das 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, de 1999, **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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 16/10/2020, às 16:34, 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 **1199241** e o código CRC **8DCBFAC9**.