

DECISÃO N° 1206763, DE 22 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.662931/2018-84

AI5 nº 0919975186 - GGFIS

Autuada: LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

A empresa LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A foi autuada em 21/09/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inc. I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976, c/c § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013, c/c art. 20 da Resolução RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento genérico CIMETIDINA 200mg, comprimidos, lote 1960039, apresentando resultado insatisfatório em Laudo de Análise Fiscal de número 576.CP.0/2016, emitido pelo LACEN-DF, de 28/09/2016, para os seguintes ensaios: 1) Análise de rotulagem primária- rotulagem primária divergente do modelo aprovado pela ANVISA em seu processo de registro, e em desacordo com a RDC 61/2012 nos seguintes aspectos: 1.1) No rótulo comercializado os dizeres “Lei nº 9.877/1999” estão localizados abaixo dos dizeres “Medicamento Genérico”. No modelo de rótulo aprovado em seu processo de registro, ambos estão em uma única linha. 1.2) No rótulo comercializado, os dizeres “Comprimido - USO ORAL” estão localizados abaixo dos dizeres “200 mg”. No modelo aprovado em seu processo de registro, ambos estão em uma única linha; 1.3) No rótulo comercializado, os dizeres “200mg” não possuem fundo de outra cor. No modelo aprovado em seu processo de registro, os dizeres “200mg” possuem fundo escuro; 2) Análise de rotulagem secundária: rotulagem em desacordo com o modelo aprovado em seu processo de registro nos seguintes aspectos: 2.1) No rótulo comercializado a frase “Contém 20 comprimidos” possui fundo branco. No modelo aprovado em seu processo de registro, não possui; 2.2) O selo de segurança da embalagem secundária não se mostrou irrecuperável e permitiu a recolagem.

[...]

Notificada da autuação em 19/10/2018 (fls. 20), a Autuada apresentou sua defesa em 31/10/2018 (fls. 21/72), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária, pois considerando as modificações realizadas e a legislação sanitária

relacionada (transcreve o art. 1º da Resolução RDC nº 61, de 2012, e o art. 74 da Resolução RDC nº 71, de 2009), não se faz necessária aprovação da Anvisa para alterações de “*layout*”, cor e direção do texto nas embalagens primárias e secundárias, já que a própria norma já classifica estas alterações como mínimas, menores e sem impacto, e que não trazem prejuízo ao produto.

Ressalta que, mesmo não sendo exigível a análise da Anvisa para implementação, protocolizou para o produto Cimetidina a notificação de alteração de rotulagem do layout atualizado (expediente nº 20011585/16-2). Menciona que a qualidade, segurança e eficácia do produto não foi comprometida pelo direcionamento do texto e layout da rotulagem.

Quanto ao selo de segurança das embalagens secundárias, justifica a ausência de completo rompimento devido à quantidade de picotes presentes no selo e diz que realizou alteração do selo junto aos fornecedores para que haja o rompimento total do mesmo e que já foi testado e aprovado e as compras realizadas a partir de setembro de 2016.

Com relação às divergências entre o modelo de rótulo fornecido ao Lacen-DF em 11/05/2016 e o comercializado atualmente, diz que protocolou em 29/06/2016 a notificação de alteração. Pede que o Auto de Infração seja julgado insubsistente.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 75/84), argumentando que: 1) as irregularidades estão comprovadas nos autos do processo; 2) as alterações de layout da embalagem não são menores ou desimportantes, pois servem para confirmação da autenticidade e identificação de medicamentos falsificados no mercado; 3) as alterações de layout, cor, fundo e posição de dizeres não estão listados no art. 74 da Resolução RDC nº 71, de 2009, e mesmo que estivessem seriam passíveis de notificação, ainda que pudessem ter implementação imediata; e 4) a infração quanto ao selo de segurança é inegável.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12 e 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, 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. Portanto, não merece acolhimento a alegação de nulidade do Auto de Infração em questão.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05 e 09/10, como o Laudo de Análise 576.CP.0/2016, a Ata de Perícia de Contraprova nº 11/2016 e o Ofício nº 0149/2016/DGQ/TEUTO, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprê 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, que, no caso, foi no dia 01/02/2016 (fls. 04).

No tocante à alegação de 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.

Com relação às medidas adotadas para corrigir as irregularidades, como o protocolo da notificação de alteração de rotulagem em 29/06/2016 e a alteração do selo junto aos fornecedores para que haja o rompimento total do mesmo, ressalte-se que o cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Em relação à alegação de que a qualidade, segurança e eficácia do produto não foi comprometida pelo direcionamento do texto e layout da rotulagem, não é capaz de afastar o caráter ilícito da sua atuação. Houve o descumprimento da legislação sanitária e por isso não pode ser afastada a aplicação da pena prevista em diploma legal.

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. 87), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 88) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 83).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 88 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.104501/2009-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/03/2012). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela, em 01/02/2016, 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 as infrações serão classificadas como leves 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 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 9.873, 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2020, às 19:56, 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 **1206763** e o código CRC **D19832E2**.
