

DECISÃO Nº 1934142, DE 20 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.280036/2019-26

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0424949/19-6 - GGFIS

**Autuada: CIMED INDÚSTRIA S.A (ant. CIMED INDÚSTRIA DE
MEDICAMENTOS LTDA)**

CNPJ: 02.814.497/0002-98

A empresa **CIMED INDÚSTRIA S.A (ant. CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA)** foi autuada em 13 de maio de 2019 pelas seguinte(s) irregularidade(s) descrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360, de 1976; o inciso II do artigo 17 e o §2º do artigo 19 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento NORFLOXACINO, 400mg, medicamento genérico, comprimidos revestidos, lote 1612500, data de fabricação 10/2016, validade 10/2018, com desvio de rotulagem evidenciado em Laudo de Análise Fiscal de número 59.1P.0/2017 de 21/03/2017, emitido pelo LACEN-GO "Dr. Giovanni Cysneiros", por apresentar resultado insatisfatório em: I- Ensaio de rotulagem por utilizar relevo negativo e sem cor na embalagem secundária na identificação do lote, data de fabricação e data de validade; II - Utilizar em sua embalagem secundária selo com os seguintes dizeres "CIMED É + BRASIL - PATROCINADOR OFICIAL - CBF - BRASIL", tais dizeres não foram aprovados pela ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 05 de junho de 2019 (fls. 41), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 19 de junho de 2019 (fls. 61-96), alegando, preliminarmente, o descumprimento do disposto no inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437, de 1977 quando da lavratura do AIS, por ausência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas. Requer a declaração de nulidade do auto de infração sanitária.

Alega quanto ao mérito que, a Resolução RDC nº

26/2011 suspendeu o prazo para adequação de rotulagem de medicamentos, previsto na Resolução-RDC nº 71/2009. Demais afirma que a análise do LACEN foi falha porque, a impressão das informações na rotulagem do produto, permite fácil compreensão e legibilidade pelo consumidor.

Assevera que somente a prática direta e intencional de ato que prejudique a qualidade, quantidade, segurança, desempenho, durabilidade, preço ou garantia, pode gerar a falsa interpretação em relação às características do produto. Que as informações somente relataram o fato de ser a patrocinadora oficial da Confederação Brasileira de Futebol(CBF) e, não traz referência capaz de induzir o consumidor a erro ou engano. Nem mesmo a inclusão do brasão poderia gerar falsa interpretação.

Relata que não recebeu reclamações em seu serviço de atendimento ao consumidor, bem como, há muito tempo, antes deste AIS, foram retirados o símbolo e os dizeres de suas embalagens. Assim, não haveria razão para a aplicação de qualquer penalidade, em consonância com os princípios da proporcionalidade e razoabilidade e requer o arquivamento deste processo.

Em caso de entendimento contrário, requer seja aplicada a penalidade de Advertência, considerando as circunstâncias atenuantes previstas no inciso III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, a gravidade do fato e, a inexistência de qualquer risco à saúde da população.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de outubro de 2020 (fls. 100-103) pela manutenção do AIS, esclarecendo que a assinatura do autuado ou de testemunhas, é necessária nos casos de autuação no local da infração. Mas, neste caso, o AIS foi lavrado na sede da Anvisa, e então devidamente enviado à empresa por A.R. (Aviso de Recebimento dos Correios).

Com relação à alegação de que a Resolução-RDC nº 26/2011 suspendeu o prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas na Resolução-RDC nº 71/2009, transcreve o entendimento da ANVISA, expresso no Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU :

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.

(...)

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. Consequentemente, 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.

Relata que o processo de registro do medicamento NORFLOXACINO 400mg teve data de entrada em 31/05/2011 e deferimento publicado em 10/08/2015, portanto, em plena vigência da RDC nº 71/2009, inclusive quanto às alterações de rotulagem pós registro. Destaca às fl. 07, que a rotulagem não atende ao disposto no artigo 19, §2º da RDC 71/2009: "*Nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente 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".

Corroborar o entendimento da área de registro na ANVISA, por meio do Memorando nº 28/2019/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fls. 33), que "a colocação do dizer "CIMED É + BRASIL - PATROCINADOR OFICIAL - CBF - BRASIL" na rotulagem do medicamento Norfloxacino 400 mg não foi analisada ou aprovada por essa Agência" e contraria o que dispõe o artigo 17, §1º da Resolução-RDC nº 71/2009:

Art. 17 (...)

§ 1º É proibido:

(...)

II - incluir selos, marcas nominativas, figurativas ou mistas de instituições governamentais, entidades filantrópicas, fundações, associações e sociedades médicas, organizações não-governamentais, associações que representem os interesses dos consumidores ou dos profissionais de saúde e selos de certificação de qualidade, exceto se exigidos em normas específicas;

Rechaça a alegação de que a adequação da rotulagem retiraria a responsabilidade quanto ao desvio concretizado. E, que afirma que a rotulagem irregular configura o descumprimento da norma sanitária, assim o auto de infração sanitária deve ser mantido em sua totalidade. Em relação ao risco sanitário, cita o Despacho nº 87/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 29) onde o risco sanitário foi classificado como BAIXO (fls. 103).

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.

A preliminar de nulidade suscitada não merece acolhimento. A Autuada erra ao basear sua alegação utilizando parcialmente a Lei nº 6.437/1977. O inciso VI do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, merece interpretação inteligente e que preste homenagem ao princípio da instrumentalidade das formas,

adotado de modo explícito pelo artigo 2º da Lei nº 9.784/99, norma de aplicação subsidiária ao processo administrativo sanitário. Nesse passo, tem-se que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator que recusa em receber o auto.

Apenas a título de esclarecimento, é importante prelecionar que, de acordo com o artigo 17, inciso II da Lei nº. 6.437/1977, as notificações do autuado poderão ocorrer via postal. Ademais, a Lei nº. 9.784/1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal, em seu artigo 26, §3º, determina que a intimação para ciência de decisão ou efetivação de diligências dar-se-á por via postal com aviso de recebimento, por telegrama ou outro meio que assegure a certeza da ciência do interessado.

Ainda, observa-se que o aviso de recebimento foi entregue no endereço da Autuada (fls. 41), o que coaduna com o pacífico entendimento jurisprudencial de que são válidas as intimações feitas por meio postal, no endereço da empresa, com aviso de recebimento recebido por seu representante, preposto ou empregado.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do 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 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 deste 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 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 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, resalta-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, 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. 107), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 112) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 103).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 112 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.365442/2005-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/08/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela - fabricação em 10/2016), 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 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 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, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia dobrada para R\$80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, conforme especificado abaixo:**

a) R\$20.000,00 - por fabricar o medicamento com desvio de qualidade: "*I- Ensaio de rotulagem por utilizar relevo negativo e sem cor na embalagem secundária na identificação do lote, data de fabricação e data de validade*"; (risco baixo)

b) R\$20.000,00 - por fabricar o medicamento com desvio de qualidade: "*II - Utilizar em sua embalagem secundária selo com os seguintes dizeres " CIMED É + BRASIL - PATROCINADOR OFICIAL - CBF - BRASIL", tais dizeres não foram aprovados pela ANVISA*".

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA

Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e**

Vigilância Sanitária, em 20/06/2022, às 10:36, 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 **1934142** e o código CRC **961BBE07**.
