

DECISÃO N° 2498342, DE 25 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.008908/2020-64

AIS nº 3279792203 - GGFIS

Autuada: GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A.

A empresa GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A foi autuada em 25/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976; parágrafo 2º do art. 19 da RDC nº 71/2019. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor para informações referentes ao número de lote, data de fabricação e data de validade, nos medicamentos:

i) Cloridrato de Propranolol, anti-hipertensivo, comprimido, 40mg, registro nº 1.5423.0017.001-1, lote 1701682 conforme Laudo de Análise 484.1P.0/2017-LACEN/DF; e

ii) Mebendazol, anti-helmíntico, comprimido, 100mg, registro nº 1.5423.0030.001-1, lote 1609612, detectado em Laudo de Análise 70.1P.0/2017-LACEN/RN.

[...]

Notificada da autuação em 08/02/2021 (fls. 12/13 do documento SEI 2438999), a Autuada apresentou sua defesa em 18/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0653054/21-1), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 15 do documento SEI 2438999), alegando, em suma, que não realiza mais impressão em relevo negativo nas suas embalagens, e pedindo impugnação do AIS, pois se encontra em conformidade com as normas legais e regulamentares vigentes.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a análise de rotulagem dos medicamentos Cloridrato de Propranolol e Mebendazol resultaram insatisfatórias, conforme Laudo de Análise 484.1P.0/2017-LACEN/DF e Laudo de Análise 70.1P.0/2017-LACEN/RN de fls. 02/04 e 05/06 do documento SEI 2438999, e

classificou o risco sanitário das infrações como baixo, acompanhando o Despacho nº 1144/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 07 (fls. 19/22 do documento SEI 2438999).

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 laudos de análise fiscais mencionados anteriormente, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias.

No que se refere à Resolução da Anvisa indicada como infringida no AIS, insta consignar que onde se lê: "RDC nº 71/**2019**", leia-se: RDC nº 71/**2009**.

De acordo com o parágrafo 2º do art. 19 da Resolução RDC nº 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 sobre o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) nas embalagens de medicamentos.

Esclareço que o fato de não realizar mais impressão em relevo negativo nas suas embalagens não é capaz de eliminar a responsabilidade da Autuada por fazê-lo nas datas de fabricação em 03/2017 (Cloridrato de Propranolol, lote 1701682) e em 10/2016 (mebendazol, lote 1609612).

Cumprе ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de embalagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o produto é embalado.

Além disso, a Autuada não pode ser beneficiada com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu.

Isso 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. 25 do documento SEI 2438999), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2498551) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21 do documento SEI 2438999).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2498551) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043663/2006-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2015). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela, em 10/2016 e 03/2017 (quando fabricou os produtos com desvio de rotulagem), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixei de considerar a certidão de reincidência de fls. 17 do documento SEI 2438999, pois adotou a data da autuação (25/09/2020) como sendo a data do fato, e não as datas de 10/2016 e 03/2017, quando os produtos foram embalados.

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\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pelo uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor para informações referentes ao número de lote, data de fabricação e data de validade no medicamento Cloridrato de Propranolol e mais R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pelo uso exclusivo de relevo negativo ou positivo sem cor para informações referentes ao número de lote, data de fabricação e data de validade no medicamento Mebendazol, totalizando R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/07/2023, às 14:57, 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 **2498342** e o código CRC **FC6DE197**.