

DECISÃO N° 2576846, DE 27 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.726758/2020-74

AI5 nº 2461589207 - GGFIS

Autuada: PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.

A empresa PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 27 de julho de 2020 pela(s) irregularidades transcritas abaixo, infringindo o § 20 do art. 19 da Resolução-RDC nº 71, de 2009; Inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976. As condutas foram tipificadas no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento CLORIDRATO .DE PROPANOLOL; Cote 211151, fabricação 02/2017, qualidade 02/2019, com desvio de rotulagem evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 479.1P.0/2017 de 13/09/2017, Laudo de Análise de Contraprova nº 479.CP.0%2017, de 08/03/2018 e Laudo de Análise ' , de Amostra Testemunho NO 479.AT.0/2017, emitidos pelo LACEN-DF, com resultado insatisfatório para o ensaio de ROTULAGEM SECUNDARIA, onde o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), estava impresso exclusivamente com relevo negativo, sem cor de impressão, não mantendo nítido e permanente o contraste de impressão.

[...]

Notificada da autuação em 1 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2436995 - fls. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 5 de fevereiro de 2023 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0478194/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI Nº 2436995 - fls. 33), alegando, em suma, que ao solicitar a perícia de contraprova tinha agendada para o dia 08/03/2018 e foi surpreendida com a publicação da Resolução-RE nº 397, de 20 de fevereiro de 2018.

Aduz que a referida Resolução-RE não merece prosperar pois o dispositivo legal que a embasou está suspenso.

Alega que a Resolução-RDC 26/2011 deixou sobrestado o prazo para a adequação das embalagens de medicamentos disposto no art. 80 da RDC nº 71, de 2009. Sustenta que o prazo para adequação da rotulagem está suspenso desde 2011 e até o momento não alterou a rotulagem tendo comercializado o produto conforme registrado e aprovado na Agência.

Entende que se a embalagem secundária aprovada por esta Agência possui relevo negativo sem cor, é certo que não assiste qualquer razão da manutenção do Auto de Infração ora combatido

Assevera que a Resolução-RE nº 397, de 20 de fevereiro de 2018 merece ser declarada insubsistente diante do exposto anteriormente.

Destaca que todos os demais ensaios atrelados a qualidade, segurança e eficácia do produto, possuem resultados satisfatórios e portanto, o produto jamais poderia ter sido interdito, na medida em que não oferece qualquer risco sanitário à saúde pública. Nesse, sentido informa que desconhece reclamações de ineficácia terapêutica deste produto, fato que corrobora a manutenção do tripé: segurança, qualidade e eficácia.

Informa que assim que tomou conhecimento da referida Resolução-RE, todas as providências foram tomadas para a interdição do medicamento Cloridrato de Propranolol, 40mg, comprimido, lote 211151 (val. 02/2019). Destaca que o referido lote foi incinerado e apresenta documentação anexa.

Diante do exposto, com base nos princípios constitucionais da razoabilidade, eficiência e legalidade, requer que a Resolução-RE nº 397, de 20 de fevereiro de 2018 seja declarada insubsistente, assim como o Auto de Infração Nº 2461589207 - GGFIS, Processo Nº: 25351.726758/2020-74.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (SEI nº 2436995 - fls. 51/57), argumentando que as alegações se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no auto de infração sanitária em epígrafe, visto que a interpretação quanto a suspensão do disposto no disposto no § 2, do art. 19, da Resolução-RDC 71/2009 é equivocada e não prospera diante do Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017 da Procuradoria Federal junto à ANVISA.

Aduz que no ensaio de validade do registro, o medicamento CLORIDRATO DE PROPRANOLOL, lote 211151, fabricação 02/2017, validade 02/2019, tem como data de início de validade de registro 10/07/2017. E ainda que nesse sentido, o medicamento, analisado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 479.1P.0/2017 de 13/09/2017, Laudo de Análise de Contraprova nº 479.CP.0/2017, de 08/03/2018 e Laudo de Análise de Amostra Testemunho nº 479.AT.0/2017, 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.

Em relação a alegação no que tange às análises de contraprova do produto, assevera que elas nem necessitavam ter sido realizadas uma vez que também já há jurisprudência anterior sobre o tema, manifestada através do Parecer 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU afirmando que irregularidades de rotulagem não necessitam de análise laboratorial, uma vez que a simples observância do desvio de rotulagem já pode ensejar a abertura de processo administrativo sanitário.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2436995 - fls. 51).

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 o Laudo de Análise 479.1P.0/2017, (SEI nº 2436995 - fls. 5/17), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

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 que se refere a alegação de que tomou todas as providências para a interdição do medicamento assim que tomou conhecimento da referida Resolução-RE, não merece acolhimento pois era obrigação da autuada pois uma vez ciente deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a alegação de que o referido medicamento não oferece qualquer risco sanitário à saúde pública e desconhece reclamações de ineficácia terapêutica relativas a esse produto, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de demais ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (SEI nº 2436995 - fls. 51).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

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 grupo I (SEI 2436995 - nº fls. 59), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2436995 - fls. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2436995 - fls. 51).

Importante frisar que a certidão de reincidência de SEI nº 2436995 -fls. 35 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.545671/2015-86) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (03/07/2019). 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 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), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO
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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/09/2023, às 09:20, 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 **2576846** e o código CRC **DC29E8E9**.
