

## **DECISÃO Nº 2695028, DE 27 DE NOVEMBRO DE 2023**

Processo nº 25351.725590/2020-80  
AIS nº 2457041/20-9 - GGFIS - DF  
Autuada: SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA

A empresa SAMTEC BIOTECNOLOGIA LTDA foi autuada em 27 de julho de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso II do artigo 8º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009; inciso I do artigo 67 da Lei nº 6.360/1976. 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 ÁGUA PARA INJEÇÃO com desvio de rotulagem evidenciado nos seguintes Laudos de Análise Fiscais, a saber: 1) Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1702.1P.0/2018 de 26/06/2018, emitido pela FUNED - MG, lote UDB, data fabricação: não consta, data de validade: 01/2020, com resultado insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem pois a embalagem primária não apresentava denominação genérica em letras maiúsculas (DCB); 2) Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1728.1P.0/2018 de 26/06/2018, emitido pela FUNED -MG, lote QYC 1, data fabricação: 12/2017, data de validade: 11/2019 com resultados insatisfatórios para o ensaio de análise de rotulagem pois a embalagem primária não apresentava denominação genérica em letras maiúsculas (DCB) e na embalagem secundária não apresentava a frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO", uma vez que o medicamento é de uso hospitalar.

[...]

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (fl. 37), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0584270/21-6) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 38), alegando, em suma, que o Auto de Infração Sanitária - AIS diverge do que

consta do Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1702.1P.0/2018 de 26/06/2018, emitido pela FUNED - MG, apontando infração por motivo, letras maiúsculas, oposto ao do referido laudo, que diz que a embalagem primária do produto não apresentava a denominação genérica em letras minúsculas, conforme exigido pela DCB (Denominações Comuns Brasileiras).

Argumenta que no rótulo dos produtos constava a frase "EMBALAGEM HOSPITALAR", em conformidade com o que constaria do registro na Anvisa. Que cumpre as disposições da Resolução - RDC nº 71/2009, esclarecendo que a frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO" não constava da embalagem, porque a venda não teria sido feita diretamente ao órgão municipal, mas, a um distribuidor intermediário. E, que no rótulo continha a frase "EMBALAGEM HOSPITALAR". Ressalta ainda a frase deveria constar caso a venda se desse diretamente a Órgãos Públicos. Mas, nesse caso, inclusão da frase caberia à empresa distribuidora que comercializou o produto para o órgão público. Entende não ter praticado nenhuma das infrações apontadas no AIS.

Requer a declaração de improcedência da autuação e o arquivamento do processo administrativo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 01 de julho de 2021 pela manutenção parcial do AIS (fls. 42-46), argumentando que assiste razão à Autuada quanto à infração lançada no AIS de que a "embalagem primária não apresentava denominação genérica em letras maiúsculas", quando a não conformidade constatada pelos Laudos de Análise seria por não apresentar denominação genérica em letras minúsculas. E, concluiu "*...no que pesem estar configuradas, não condizem com as irregularidades citadas no Auto de Infração Sanitária nº. 485/2020/COPAS/GGFIS, em sentido oposto, ainda que tipificadas de forma correta, devendo ser arquivadas*".

Quanto à irregularidade da embalagem secundária não apresentar a frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO", por se tratar de medicamento de uso hospitalar, manifesta-se pela manutenção do AIS. E, argumenta que, conforme o artigo 39 da Resolução - RDC nº 71/2009, todos os medicamentos com destinação institucional, devem possuir a referida frase em caixa alta. E, nos termos do artigo 3º da Lei nº 6.437/1977, o fabricante é solidariamente com a empresa distribuidora.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

BAIXO, corroborando as conclusões da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, conforme o Despacho nº 536/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fl. 31).

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 parcial do AIS, considerando o Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1702.1P.0/2018 de 26/06/2018, emitido pela FUNED - MG, lote UDB (fls. 13-20); o Laudo de Análise Fiscal definitivo nº 1728.1P.0/2018 de 26/06/2018, emitido pela FUNED -MG, lote QYC 1 (fls. 03-06); Notificação nº 0066472/19-3 (fl. 08); Resposta à Not. 0066472/19-3 (SEI nº 2697882); Memorando nº 77/2019/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (fl. 11); que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

Julgo pertinente a manifestação da área autuante com relação à primeira infração e, dessa forma, acolho a tese da Autuada, reconhecendo o erro insanável da descrição do fato no auto de infração. Assim, reconheço a nulidade da infração descrita, relativa à embalagem primária, uma vez que a norma não exige a apresentação da denominação genérica em letras maiúsculas, mas, sim, em letras minúsculas, conforme consta dos laudos de análise.

Com respeito à segunda infração, pela ausência da frase "PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO", corroboro as conclusões da área autuante e, a mesma deve ser mantida. De fato consta claramente no artigo 39 da Resolução - RDC nº

71/2009 que "Os rótulos das embalagens primárias e secundárias de todos os medicamentos com destinação institucional, independente da restrição de prescrição, devem possuir a frase, em caixa alta, "PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO". Isso não se restringe apenas a medicamentos destinados a órgãos públicos, mas, para qualquer instituição, em razão do uso hospitalar.

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 nº 2697895), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl.40) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 45v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 40 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359666/2009-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (18/01/2017). 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 Advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações  
Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/11/2023, às 20:40, 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](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 **2695028** e o código CRC **5A2FA4C5**.