

DECISÃO Nº 2941897, DE 03 DE MAIO DE 2024

DECISÃO DE RETRATAÇÃO TOTAL

EM FACE DE RECURSO ADMINISTRATIVO

Processo: 25351.562874/2018-34
Autuada: MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
AIS n.: 0781456189 - GGFIS - DF
Expediente do Recurso n.: 3911614/21-7

Vieram os presentes autos a esta Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias para análise recursal, em atenção ao disposto no art. 56 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e ao art. 9º e parágrafos c/c o art. 11, §1º, da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, que estabelecem que o recurso será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, o encaminhará à avaliação da autoridade superior.

Condenada ao pagamento de multa no valor de R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), a autuada apresentou o recurso tempestivo via Solicita (fls. digitais 74 do SEI 2522932), no qual, pelos motivos ali expostos, requereu o não prosseguimento da autuação.

Inicialmente, cumpre-me ressaltar que não observo nos autos a ocorrência da prescrição em qualquer uma das modalidades previstas na Lei nº 9.873, de 23 de novembro 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 20 de agosto de 1977.

No mérito, assiste razão à recorrente no que se refere à alegação de insubsistência da autuação, pois, apesar de a Resolução-RDC nº 71/2009 existir e ser válida, ela estava com seus efeitos suspensos por meio da Resolução-RDC nº 26/2011, a qual permaneceu vigente até ser revogada pela Resolução-RDC nº 768, de 2022.

A esse respeito, a área técnica Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME assim se manifestou no Despacho nº 504/2024/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de 25/04/2024 (2928937):

[...]

O medicamento Norfloxacin, em nome da empresa 92.265.552/0009-05 - MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA, obteve registro sanitário (118190068) publicado no DOU de 23/06/2008.

A RESOLUÇÃO-RDC Nº 71, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009, que "Estabelece regras para a rotulagem de medicamentos", com vigor na data de sua publicação (no DOU de 23/12/2009), determinava em seu artigo 80:

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITORIAS

Art. 80. As empresas devem notificar a adequação da rotulagem, atendendo ao disposto nesta Resolução, e

disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional em até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução.

§ 1º Os novos rótulos deverão contemplar informações em conformidade com as aprovadas no registro, pós-registro ou renovação dos medicamentos.

§ 2º Os novos rótulos deverão ser disponibilizados no prazo previsto no caput deste artigo independentemente de manifestação prévia da Anvisa.

§ 3º As notificações de adequação das rotulagens serão verificadas durante a análise de pós-registro e renovações de registro, momento no qual poderão ser feitas exigências caso a rotulagem não se enquadre no estabelecido nesta Resolução.

Em sendo assim, o prazo estabelecido pela RDC 71/2009 para "disponibilizar os novos rótulos nas embalagens dos medicamentos fabricados ou importados para venda no mercado nacional" foi de até 540 (quinhentos e quarenta) dias a partir da publicação desta Resolução, ou seja, aproximadamente até 26/07/2011. Acontece que, "considerando o elevado número de questionamentos oriundos de entidades representativas dos diferentes segmentos produtivos farmacêuticos, bem como as sugestões de adequações resultantes da análise do corpo técnico da Anvisa", foi publicada a RESOLUÇÃO - RDC Nº 26, DE 16 DE JUNHO DE 2011, no DOU de 17/06/2011, que "Dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009", que estabeleceu:

Art. 1º Fica sobrestado o prazo para a adequação das embalagens de medicamentos disposto no Art. 80 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Desse modo, o prazo "para a adequação das embalagens de medicamentos disposto no Art. 80 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009", foi de fato suspenso a partir da data da publicação da RDC 26/2011, no DOU de 17/06/2011.

Ao se avaliar o processo de registro do medicamento junto ao banco de dados DATAVISA, observam-se as seguintes petições protocoladas no período da concessão do registro até vigência da RDC 26/2011, porém não constam nelas nenhum documento referente ao modelo de embalagem enviado pela empresa e/ou aprovado pela GGMed na época:

Expediente	Data	Assunto
527453/07-2	28/08/2007	1952 - GÊNÉRICO - Aditamento
651890/08-7	11/07/2008	1417 - GÊNÉRICO - Notificação da alteração de rotulagem
223000/10-3	22/03/2010	10196 - GÊNÉRICO - Alteração menor de excipiente
553874/11-2	30/06/2011	10241 - GÊNÉRICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP

Foi possível observar, no entanto, que no processo de concessão de registro do medicamento Norfloxacino, em nome da empresa MULTILAB, publicado no DOU de 23/06/2008, consta o seguinte no Parecer Técnico, em anexo ao expediente do registro do medicamento, em relação à rotulagem do medicamento:

"As propostas de bula e rotulagem, analisadas nos seus principais aspectos, atendem aos requisitos de prestação de informações básicas, nos termos da Portaria nº 110/1997, Resolução nº 92/2000, Resolução nº 47/2001 e Resolução-RDC nº 333/2003;"

Entendemos que a rotulagem do medicamento Norfloxacin, à época da concessão do registro, em 06/2008, e até a vigência da RDC 26/2011, seguia a norma anterior à RDC 71/2009, cuja adequação a esta norma estava estabelecida para ser realizada pelas empresas até 07/2011, mas teve este prazo suspenso antes disso, pela RDC 26/2011, em 17/06/2011, com suspensão mantida até a publicação da Resolução nº 768/2022 (no DOU de 14/12/2022).

Portanto, de fato, **a avaliação da empresa é pertinente** no sentido de que, à época em que o medicamento foi fabricado (08/2016) e também quando houve a identificação da suposta irregularidade em sua rotulagem (Laudo de Análise 58.1P.0/2017 - LACEN-GO, em 20/03/2017), o prazo para adequação da rotulagem à RDC 71/2009 encontrava-se ainda suspenso e, por isso, **se o referido laudo de análise acusou irregularidade da rotulagem somente frente à RDC 71/2009, tal manifestação é passível de revisão**, assim como o encaminhamento, pela área técnica, da empresa para autuação. (g.n.)

[...]

Em análise ao Laudo de Análise 58.1P.0/2017, observo que o rótulo foi considerado insatisfatório por estar **em desacordo com a Resolução-RDC nº 71, 22 de dezembro de 2009**, artigo 19, parágrafo 2º (fls. digitais 5 do SEI 2522932), a qual já vimos que estava com seus efeitos suspensos. Portanto, não houve descumprimento da legislação sanitária.

Diante do exposto, CONHEÇO do recurso, e dou provimento às razões oferecidas, determinando, com fulcro no art. 53 da Lei nº 9.784, de 1999, em virtude da insubsistência da autuação, o arquivamento do processo em epígrafe.

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias, ou pela sua substituta, que ratifica o arquivamento do processo.

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 03/05/2024, às 10:42, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 06/05/2024, às 07:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2941897** e o código CRC **D9CD7D01**.
