



DECISÃO N° 3406635, DE 29 DE JANEIRO DE 2025

Processo nº 25351.276037/2021-91

AIS nº 3579957219 - GGFIS

Autuada: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.

A empresa VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 10/09/2021 por "Rotular o medicamento ATENOLOL 25mg, lote 47617 (Fab: 08/2018), com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 859.1P.0/2019 emitido pela FUNED, com resultado insatisfatório para análise de rotulagem secundária por utilizar relevo negativo sem cor", infringindo a RDC 71/09/ANVISA, artigo 19, § 2º. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29/11/2021 (fl. 23 do SEI nº 2690290), a Autuada apresentou sua defesa em 14/12/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 6675504/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 31 do SEI nº 2690290).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a autuação é insubsistente, porque o Laudo de Análise da FUNED baseou-se na Resolução RDC nº 71/2009, que estava suspensa por força da Resolução RDC nº 26/2011, e com tema pendente de discussão na Agência Reguladora.

Diz que, ainda que a Resolução RDC nº 71/2009 estivesse válida, estava comercializando medicamento em embalagem secundária com relevo sem cor aprovada pela Anvisa (de acordo com o registro), sendo descabida a autuação.

Entende que observou as regras da Resolução RDC nº 71/2009, e que não houve risco sanitário. Pede o arquivamento do AIS ou, se não for o caso, que seja considerada a sua primariedade e não a reincidência genérica.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade está comprovada pelos documentos de fls. 05/11 do SEI 2690290 (Laudo de Análise 859.1P.0/2079).

Afirma que as alegações da autuada não merecem prosperar, pois a empresa estava sujeita aos efeitos da RDC 71/2009, considerando o Parecer n. 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017, e a data de fabricação do produto em 08/2018.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho 1221/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 12/13 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2876463).

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 documentos mencionados anteriormente (Laudo de Análise 859.1P.0/2079, de 04/10/2019) e a consulta ao processo de registro do produto objeto da autuação (Processo nº 25351.047959/2010-94), o qual teve seu registro publicado pela Anvisa em 30/08/2011 (SEI nº 3406719), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere às alegações de que a Resolução RDC nº 71/2009 estava suspensa por força da Resolução RDC nº 26/2011, transcrevo parcialmente o Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017, que faz uma análise sobre o tema:

[...]

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. (grifo nosso)

(...)

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.

[...]

Assim, apesar do prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias concedido 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.

Ocorre que o registro do medicamento objeto do AIS foi publicado em **30/08/2011**, e o lote em questão foi **fabricado em 08/2018**. Portanto, já estava sob a vigência da Resolução RDC nº 71/2009, conforme dito pela área autuante.

O §2º do art. 19 da Resolução-RDC nº 71/2009 preconiza 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 do citado artigo.

Ainda, conforme disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Por oportuno, considerando o desvio de qualidade verificado, faço a inclusão do §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013 no enquadramento legal da conduta descrita na autuação. Destaco que tal inclusão não prejudica o direito de defesa da autuada, uma vez que, num processo administrativo sancionador, o acusado se defende dos fatos, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I**, ante a ausência de comprovação de porte anualmente junto à Anvisa (SEI nº 3406721 e Certidão 2889650), e considerando que consta como "Demais" em seu CNPJ anual (SEI nº 3406713).

É **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2889653) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2876463).

Importante frisar que a Certidão 2889653 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.172467/2011-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/05/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

No caso, a reincidência considerada foi a genérica (§2º do art. 2º da Lei nº 6437, de 1977), e não a específica (art.8º, inciso I e parágrafo único da citada Lei). A reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada, exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Sobre a matéria, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.**

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.

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 29/01/2025, às 10:59, 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 **3406635** e o código CRC **620AC05D**.