

DECISÃO N° 3507915

Processo nº 25351.016368/2021-73
AI5 nº 839/2021-COPAS/GGFIS - DF
Autuada: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 05/08/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

1) Rotular o produto SALSEP JET KIDS — Solução de Cloreto de Sódio 0,9 %, contendo em sua apresentação cartela de adesivos infantis, onde consta identificada a empresa "Libbs", que não faz parte da apresentação registrada na Anvisa;

2) Rotular o produto SALSEP JET KIDS — Solução de Cloreto de Sódio 0,9%, contendo em sua apresentação cartela de adesivos infantis, com os dizeres "Personalize seu Salsep", o que contribui para o uso indiscriminado do mesmo, sem refletir a real necessidade do paciente.

[...]

Notificada da autuação em 07/12/2021 (fl. 28 - SEI 2673752), a Autuada apresentou sua defesa em 22/12/2021 sistema Solicita (expediente Datavisa nº 8438839/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 33 - 2673752), alegando, em suma, que a cartela adesiva que acompanhou o produto (ela não foi entregue em separado), serve para que o responsável pela criança (lembrando ser de uso pediátrico), personalize o medicamento com o objetivo exclusivo de diferenciar de outro produto utilizado por outra criança quando ele for administrado na escola pelo professor ou profissional responsável e que, é sabido que os medicamentos não podem, jamais, estarem ao alcance das crianças e, por tal razão, torna-se difícil, senão impossível, que uma criança administre o produto de forma desordenada/indiscriminada,

lembrando que inexitem relatos de superdosagem com esse medicamento, conforme bula aprovada por esta Agência.

Argumenta que o objetivo da empresa não é a caracterização de um brinde, mas que, de uma forma lúdica, o produto seja personalizado e, com isso, facilite a administração (pelos responsáveis) em crianças, além de evitar a troca de produtos quando em ambiente com mais crianças (como escola, por exemplo). Ressalta que o produto contém, em sua embalagem padrão, uma etiqueta para que a “personalização” do produto seja realizada, o que reforça a preocupação da empresa com o uso individualizado do produto, evitando assim o compartilhamento ou troca do produto além de possível transmissão de doenças entre os pacientes.

Salienta que não distribui mais as etiquetas de personalização mencionadas nesse processo, uma vez que a embalagem do produto já possui um campo específico para este fim de identificação do paciente e, por fim, requer o arquivamento do PAS em questão.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/03/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2866425), argumentando que foi fabricado e comercializado o medicamento com desvio de rotulagem divergente do regularizado na Anvisa, podendo, portanto, induzir o consumidor a erro quanto à aquisição de produtos que podem implicar na possibilidade de danos temporários ou permanentes em face do desconhecimento quanto à composição, segurança e atendimento a requisitos técnicos previstos na legislação em vigor, conforme informações contidas no Despacho nº 1654/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. digitais 18 e 19.

Quanto às alegações da autuada de que a intenção da empresa não é a caracterização de um brinde, mas tão somente o bem-estar do consumidor, a mesma não merece prosperar, pois, ainda que haja boa intenção, a RDC nº 96/2008 resguarda o direito do usuário, pois este pode adquirir medicamentos em quantidades superiores àquelas necessárias ao atendimento de suas condições de saúde. Isso leva ao consumo dos medicamentos de forma exagerada e inadequada, aumentando significativamente o risco sanitário inerente ao uso desses produtos. Ressalta que não foram apenas cartelas de adesivo com o fim de identificar o medicamento do usuário, mas

sim cartela de adesivos lúdicas com o intuito de chamar atenção das crianças, conforme prova contida nos autos do processo, fl. digital 6. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2866425).

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 a denúncia e as fotos dos adesivos (fls. 05-10 - SEI 2673752) e a resposta da autuada em sua defesa (SEI 2684527), 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.

De acordo com a RESOLUÇÃO - RDC Nº 96, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008, em seu artigo 5º: "*as empresas não podem outorgar, oferecer, prometer ou distribuir brindes, benefícios e vantagens aos profissionais prescritores ou dispensadores, aos que exerçam atividade de venda direta ao consumidor, bem como ao público em geral*". Ademais a citada legislação, em seu artigo artigo 8º, informa que: "*é vedado na propaganda ou publicidade de medicamentos: I - Estimular e/ou induzir o uso indiscriminado de medicamentos*".

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 (SEI 2876201), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2876210) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2866425).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2876210 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.111434/2015-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/10/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, assim estabelecido:**

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para a infração número 1, supracitada;

- R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) para a infração número 2, supracitada;

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência

à Autuada.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/03/2025, às 16:57, 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 **3507915** e o código CRC **D753ED7E**.
