

DECISÃO N° 1622787, DE 03 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.766810/2018-19

AI5 nº 1074649188 - GGFIS-DF

Autuada: GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A

A empresa **GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A** foi autuada em 6 de novembro de 2018 pela(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo os artigos 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360/1976, Decreto nº 8.077/2013, artigo 15, §3º, Resolução-RDC nº 71/2009, artigo 19, parágrafo 2º. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Rotular o medicamento FELDANAX 20mg (PIROXICAM), lote 1609596, fab. 10/2016, val. 10/2018, por não apresentar número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) na embalagem secundária de forma facilmente compreensível e legível, utilizando em relevo negativo sem cor

[...]

Notificada da autuação em 3 de dezembro de 2018 (fls. 44), a Autuada apresentou sua defesa em 20 de dezembro de 2018 (fls. 45-69), alegando, em suma, que a tinta para codificação da embalagem secundária estava no ponto de troca e provavelmente falhou a codificação da embalagem ficando mais clara, ou somente com relevo negativo; que foi sobrestado o prazo para adequação das embalagens conforme art. 80 da Resolução-RDC nº 71/2009; que o processo está sob controle e não caracteriza nenhuma falha. Diante do exposto, confirma que a empresa está de acordo com a norma e o produto Feldanax 20mg, lote 1609596 não apresenta problema de qualidade. Por fim, solicita a impugnação do presente auto de infração sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 29 de junho de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 77-79), argumentando que o medicamento analisado no ano de 2016 já deveria estar de acordo com a Resolução-RDC nº 71/2009, sem falar de todas as

outras alterações pós-registro que ocorreram e justificariam a necessidade de regularidade do medicamento conforme a Resolução citada. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 78).

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 de fls. 3-8, como Laudo de Análise 1089.1P.0/2016, rótulo do medicamento e o Despacho nº 19-210/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 está classificada como Grande Grupo I (fls. 90), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 85) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 78).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 85 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.043663/2006-63) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/07/2015). Portanto, à época do

cometimento da infração em tela, em 31/10/2016, 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/10/2021, às 07:39, 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 **1622787** e o código CRC **CFEE4EB9**.
