

DECISÃO Nº 1662191, DE 08 DE NOVEMBRO DE 2021

Processo nº 25351.815257/2018-47

AIS nº 1147673187 - GGFIS

Autuada: CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A empresa **CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.** foi autuada em 05/12/2018 por fabricar e comercializar o medicamento genérico Amytril 10 mg - comprimido revestido, lote 16107646, data de fabricação 10/2016, com desvio de rotulagem, restrição de uso diferente do registrado, conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal nº 83.1P.0/2017, de 13/03/2017, emitido pelo IPB-LACEN/RS, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 08/01/2019 (fls. 19), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 47/77), alegando, em suma, que assim que tomou ciência do Laudo de análise Fiscal com resultado insatisfatório protocolizou a atualização da rotulagem. Afirma que todos os testes do produto tiveram resultados satisfatórios, exceto para o ensaio de rotulagem. Assevera que o produto Amytril 10 mg não é medicamento genérico, mas sim, medicamento novo. E que é objeto de controle da Portaria nº 344/98, o que confere ao mesmo maior rigor quanto à sua prescrição, dispensação e comercialização. Esclarece que na bula do produto estava claramente descrita a indicação do mesmo para tratamento de crianças acima de 6 anos (enurese noturna) e acima de 12 anos (depressão infantil). Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/07/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que conforme o Memorando nº 8/2017/SEI/CRMED/GRMED/GGMED/DIARE/ANVISA, a empresa autuada protocolou petições com o assunto Notificações de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12 para o produto em

questão e foi verificada a ampliação de uso do produto, não solicitada e não aprovada pela ANVISA nessas notificações, as quais foram não anuídas, de acordo com o Memorando nº 53/2017-CBREM/SUMED/ANVISA. Esclarece que a modificação no uso do medicamento não foi feita em consonância ao art. 21 da RDC nº 47/2009 no que se refere à segurança no uso de medicamentos e em desacordo com a RDC nº 60/2012 que diz que a ampliação de uso não pode ser feita através de notificação. E complementa que a bula que consta no bulário eletrônico da ANVISA apresenta a restrição de uso por faixa etária "uso adulto e pediátrico acima de 6 anos". Atenta que aquele que fabrica e comercializa produtos sujeitos à vigilância sanitária deve sempre procurar adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em lei. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 81/82).

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 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 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.

Com relação ao enquadramento legal da

conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Ressalte-se que as medidas corretivas que a Autuada alega que implementou não ilidem a infração sanitária, que restou configurada.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 78), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 86) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 82).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

o reenquadramento legal das condutas descritas no AIS como sendo infração ao inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 c/c os parágrafos 1º e 3º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no inciso XV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/11/2021, às 16:59, 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 **1662191** e o código CRC **8FC8C652**.