

DECISÃO N° 1848079, DE 12 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.975102/2020-83

AIS nº 3284793205 - GGFIS-DF

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA foi autuada em 18/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo a legislação sanitária, conforme descrito no auto de infração sanitária que deu origem ao presente processo. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Implementar alteração pós-registro na bula do medicamento genérico CAPTOPRIL 25mg, comprimidos, registro 1.4381.0155.002-0, lote 1712416, retirando da bula informação referente ao aspecto do produto (vinco) sem manifestação/aprovação prévia da Anvisa. A infração sanitária em tela foi originalmente identificada no laudo de análise 40.1P0/2018, emitido pelo LACEN/GO.

[...]

Notificada da autuação em 29/01/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou defesa tempestiva via sistema Solicita, em 12/02/2021 (expediente Datavisa nº 0581400/21-6), alegando, em síntese, que a retirada da informação "vinco" da bula não se trata de alteração pós-registro e sim de adequação de texto, uma vez que o comprimido não possuía tal característica em seu aspecto físico. Afirmou que tal fato não compromete a qualidade e eficácia do medicamento; que o lote indicado na autuação expirou e não está mais disponível no mercado e que o registro do medicamento em referência teve seu registro cancelado a seu próprio pedido. Ressaltou que partiu de si própria a solicitação de alteração do texto da bula tão logo verificou a incorreção. Requereu, por fim, o arquivamento do feito ao argumento de não ter havido risco sanitário no ocorrido.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que a alteração do texto da bula demanda análise prévia da Anvisa, ratificando a ocorrência

da infração. Classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública.

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, o Laudo de Análise 40.1P0/2010 - LACEN/GO, além da própria defesa da autuada, que comprovam a autoria e materialidade da infração descrita na autuação.

Conforme disposto no art. 7º da Resolução RDC n. 73/2016, "As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas."

Como bem informado pela autuada em sua defesa, a solicitação de alteração foi devidamente protocolada via expediente 0071733/18-9. Ocorre que a autuada não aguardou a resposta da Anvisa à solicitação antes de implementar a alteração, em claro descumprimento à regra supracitada.

Comprovadas a autoria e a materialidade da infração, 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 - Grupo I (fls. 14), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante.

Observo que a certidão de reincidência de fls. 15 deve ser desconsiderada, uma vez que consignou a data da autuação como sendo a data da infração. Deve ser tida, no entanto, a data da infração em 01/09/2017, haja vista que o lote 1712416 do medicamento objeto da autuação foi produzido em setembro de 2017, conforme informações constantes dos autos. Portanto, considero para a presente decisão a certidão da fl. 38, que também registra a reincidência da autuada no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 38 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.365442/2005-62) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (16/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Por fim, 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 para fins de definição do valor da multa.

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 advertência.**

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



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 12/04/2022, às 18:55, 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 **1848079** e o código CRC **13697661**.

