

DECISÃO N° 1862512, DE 26 DE ABRIL DE 2022

Processo nº 25351.085951/2019-18

AI5 nº 0129899192 - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 11/02/2019 por fabricar e comercializar o medicamento Hidroclorotiazida 25 mg comprimido, lote 1607990, data de fabricação 06/2016, com desvio de rotulagem, 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 22/02/2019 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa e documentos intempestivamente (fls. 17/53), todavia, a fim de resguardar o princípio do contraditório e da ampla defesa, os autos serão analisados. Alega, em suma, que o ofício referente ao auto de infração apresenta equívocos no que se refere às penalidades. Assevera estar amparada pelo sobrestamento dos prazos para adequação às regras de rotulagem de medicamentos, conforme a RDC nº 71/2009. Reclama sobre seu direito de contraprova, estando irregular o laudo de análise fiscal. Menciona que os dados da rotulagem estão de forma legível e de fácil compreensão, sendo possível identificar os dados impressos. Afasta qualquer possibilidade de risco à saúde pública e requer o arquivamento do AIS ou a aplicação da penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 22/07/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que não foram identificados os erros apontados pela Autuada quanto à infração atribuída à empresa, estando as informações corretas, sendo que as referentes à descrição da infração, legislação descumprida e sanções previstas estão especificadas no próprio AIS. Sobre a alegação de sobrestamento de prazo para a adequação das embalagens, baseado na RDC nº 71/2009, explica que conforme o Parecer nº 00068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU,

de 17/07/2017, o prazo para adequação poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data da publicação da RDC nº 71/2009, não incidindo para os novos registros concedidos a partir da sua vigência. Informa que após análise ao Datavisa, verificou-se que após a publicação da RDC nº 71/2009 até a fabricação do lote autuado (06/2016) constam várias petições pós registro, bem como pedido de renovação de registro de medicamentos, estando sujeita a empresa aos efeitos da citada Resolução. Esclarece que a análise fiscal de rotulagem é definitiva, uma vez que não requer equipamentos para análises, sendo uma avaliação documental e definitiva, afastando, assim, a possibilidade de contraprova. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 56/62).

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. 02/06, 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.

Preconiza, ainda o art. 15, em seu parágrafo 3º que a propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica

da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

E o § 2º do art. 19 da RDC nº 71/2009 define que o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação, sendo que nas embalagens secundárias é proibido usar exclusivamente 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.

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. 54), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 63) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 61).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 63 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.293886/2004-16) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/06/2015). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

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 e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2022, às 11:17, 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 **1862512** e o código CRC **644610BC**.