

DECISÃO N° 1912634, DE 6 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.085938/2019-51

AIS nº 0129940199 - GGFIS-DF

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA** foi autuada em 11 de fevereiro de 2019 por fabricar e comercializar o medicamento PIROXICAM 20 mg comprimido, lote 1611635, data de fabricação 10/2016, com desvio de rotulagem, uma vez que as impressões de número de lote, data de fabricação e validade foram impressas na embalagem secundária exclusivamente através de relevo negativo, sem cor, sem nítido e permanente contraste, segundo no Laudo de Análise número 54.1P.0/2017, de 17/02/2017, emitido pelo Laboratório Dr Giovanni Cysneiros - LACEN/GO, infringindo o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360, de 1976 c/c no parágrafo 3º do art. 15 do Decreto 8077, de 2013; parágrafo 2º do art. 19 da Resolução-RDC nº 71, de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 22 de fevereiro de 2019 (fls. 31), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de março de 2019 (fls. 32-97), alegando, em suma, que o auto de infração despreza a petição de análise contraprova em relação ao laudo de análise nº 54.1P.0/2017, de 17/02/2017; que a impressão da rotulagem permite a sua fácil compreensão e legibilidade a partir de letras em dimensão suficiente à leitura e identificação dos dados; que o direito da autuada em comprovar que a rotulagem de seu produto atende à regulamentação prevista em lei foi tolhido; que o produto foi apresentado ao mercado em condições totalmente seguras todavia, se houve alguma eventual variação da cor de fundo do relevo onde estão indicados a numeração do lote, data de fabricação e de validade do produto, essa variação teria sido isolada e resultante de condições alheias à sua vontade, não tendo representado qualquer risco à saúde pública; que não foi localizado no SAC da empresa nenhum

registro de reclamação a respeito do lote em análise. Diante do exposto, e ainda em vista que a RDC nº 26 de 2011 que suspendeu o prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 2009, solicita que seja determinado o arquivamento do processo ou seja aplicada apenas a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de março de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 100-106), argumentando que a defesa apresentada não refuta as irregularidades cometidas e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 105).

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. 2-5, como Laudo de Análise 54.1P.0/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer as infrações a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 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.

O art. 67, I da referida Lei, menciona configuram infrações graves ou gravíssimas rotular os produtos sob o regime desta lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei e em seu regulamento ou contrariando os

termos e as condições do registro ou de autorização respectivo. Portanto, a empresa cometeu infração ao descumprir os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

No tocante a alegação de que o direito da autuada em comprovar que a rotulagem de seu produto atende à regulamentação prevista em lei foi tolhido, é oportuno frisar que a análise fiscal de rotulagem não requer equipamentos para análise, sendo uma avaliação documental e definitiva como preconiza o PARECER nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como baixo.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, 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 Grupo I (fls. 98), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 107) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo

pela área autuante (fls. 105).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 107 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 (08/08/2014). 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, 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\$ 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/06/2022, às 15:39, 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 **1912634** e o código CRC **0617678C**.
