

DECISÃO N° 1169232, DE 22 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.588626/2018-13

AIS nº 0815659180 - GGFIS

Autuada: **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A**

A empresa **UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S.A** foi autuada em 17/08/2018 por fabricar e comercializar o medicamento Paracetamol 200 mg/ml, solução oral, lote 1700236, com desvio de qualidade na embalagem secundária, de acordo com o Laudo de Análise nº 178.1P.1/2017, de 08/06/2017, emitido pelo LACEN/DF, conduta que infringe a legislação sanitária e que está tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 10/10/2018 (fls. 14), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 15/42), alegando, em suma, que sempre procurou desenvolver e adotar os procedimentos padrão, seguindo as boas práticas de fabricação. Descreve o procedimento de checagem dos materiais de embalagem e o cumprimento da ordem de produção. Ressalta ser frágil o Laudo de Análise do LACEN/DF quanto à rotulagem na embalagem secundária, pois seu resultado não coincide com as conclusões havidas em todos os controles de processos internos aplicados pela empresa. Destaca que não foi registrada nenhuma reclamação referente à impressão do lote ou sobre qualquer dificuldade de leitura/compreensão das informações dos dados variáveis gravados. Sustenta a ausência de risco sanitário e pede a desconsideração do resultado insatisfatório apontado. Informa possuir a Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela ANVISA, o que demonstra que incorporou as melhores práticas para a produção de medicamentos. Requer, por fim, seja desconsiderada a infração, porém, caso seus argumentos não sejam acatados, que seja aplicada a penalidade mais branda.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 26/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o art. 80 da Resolução RDC nº 71/2009 estabeleceu o prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias para que as empresas implementassem as adequações de suas embalagens às novas regras da legislação. E ressalta que no art. 19 desta mesma RDC consta a proibição de

usar exclusivamente o relevo negativo ou positivo na impressão dos valores de número de lote e datas de fabricação e validade. Argumenta que o lote em análise foi fabricado cinco anos e seis meses após vencido o prazo para adequação, tendo ainda passado por processo de renovação de registro, o que lhe deu a oportunidade de se adequar e atender à legislação sanitária que determinou o uso de impressão com cor. E conclui que o laudo do LACEN/DF é preciso e suficientemente embasado na legislação sanitária. a infração devidamente tipificada na RDC nº 71/2009, e a materialização da infração demonstrada através da inspeção visual da caixa do medicamento, sendo registrada no laudo de análise como uso exclusivo de relevo negativo sem cor para a impressão das informações referentes ao lote e datas de fabricação e validade. Por fim, classifica o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 46/53).

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. 02/08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Destaco, ainda, que 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.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração e conseqüentemente da inobservância da legislação sanitária nos casos de desvios de rotulagem, deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado.

Isto 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 Porte - Grupo I (fls. 43), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 57) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 53).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 57 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.632010/2013-51) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/08/2016). 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.

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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/09/2020, às 12:35, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1169232** e o código CRC **EB613303**.