DECISÃO N° 1204236, DE 21 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.561373/2018-31
AIS nº 0779690181 - GGFIS
Autuada: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 07/08/2018 por não apresentar na embalagem secundária do medicamento Hidroclorotiazida 25 mg o número do lote, a data de fabricação e a data de validade de forma facilmente compreensível e legível ao utilizar relevo negativo sem cor, conforme comprovado através do Laudo de Análise 63.1.P.0/2017 (LACEN-GO), de 15/03/2017, 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 19/10/2018 (fls. 11), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 12/55), alegando, em suma, que sempre comercializou o medicamento Hidroclorotiazida utilizando-se da rotulagem previamente aprovada na ANVISA. Diz que apresentou o pedido de registro do medicamento, contemplando e obedecendo fielmente a norma vigente à época, e após a publicação da RDC nº 71/2009 houve a necessidade de compra de um novo equipamento a fim de atender aos novos critérios. Assevera que, apesar disso, manteve a comercialização, visto que havia ganho algumas licitações e deveria manter o compromisso firmado nos contratos licitatórios. Ressalta que não houve nenhum questionamento sobre a qualidade do medicamento e destaca que a data constante na embalagem está nítida. Aponta que o art. 80 da RDC nº 71/2009 concedeu um prazo de 540 dias para que as empresas já detentoras de registro fizessem suas respectivas solicitações de alteração de rotulagem, não tendo sido questionado à Autuada se ocorreu tal alteração. Requer, por fim, o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 09/04/2019 pela manutenção do AIS (fls. 58/65), argumentando que, conforme o Parecer nº 00068/2017/CCOMS/PF/AGU, de 17/07/2017, a norma vigente sobre rotulagem dos medicamentos é a RDC nº 71/2009 que revogou a RDC nº 333/2013. Consequentemente, todos os

medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da RDC nº 71/2009 devem ser avaliados quanto à conformidade da rotulagem. Destaca que não há como a Autuada se eximir da culpa quanto à irregularidade, uma vez que foi concedido prazo de adequação para que fossem disponibilizados novos rótulos nas embalagens e a irregularidade foi cometida após quase 6 anos do prazo estipulado. O risco sanitário da infração foi classificado 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, considerando os documentos de fls. 03/05, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 considera-se infração sanitária rotular os produtos 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 respectivos. E preconiza o § 2º do art. 19 da RDC nº 71/2009 que nas embalagens secundárias é proibido o uso exclusivo 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 no caput deste artigo.

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

No que se refere a alegação de que não houve questionamento sobre a qualidade do medicamento, aponto que a infração se refere à irregularidade da embalagem secundária, a qual está em desacordo com o previsto em lei, não

estando em discussão a qualidade do medicamento, conforme se observa do Laudo de Análise nº 63.1P.0/2017 (fls. 03/04).

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. 70), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 69) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 65).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 69 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (**25351.066989/2011-65**) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (10/03/2016). 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 n° 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 21/10/2020, 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 **1204236** e o código CRC **6A705704**.