

DECISÃO Nº 1231682, DE 13 DE NOVEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.653939/2018-50

AI5 nº 0907113180 - GGFIS

Autuada: COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A

A empresa **COSMED INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS E MEDICAMENTOS S.A** foi autuada em 18/09/2018 por rotular medicamento em desacordo com o autorizado em seu processo de registro, 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. 68), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, alegando, em suma, que não houve nenhuma alteração no produto a ser justificada, uma vez que a informação constante na embalagem secundária não é passível de causar prejuízo aos consumidores e/ou risco sanitário. Afirma que o produto se encontra conforme seu registro, tendo como única divergência na rotulagem do lote do produto objeto do AIS, em sua embalagem secundária, a indicação "comprimidos". Sustenta que o revestimento deste medicamento é meramente estético, não havendo que se falar em nenhum risco sanitário e/ou prejuízo aos consumidores. Requer, por fim, seja declarada a insubsistência do AIS e o posterior arquivamento do presente processo (fls. 69/106).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/03/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que não se trata de alteração no produto, e sim de divergência de informações sobre a real forma farmacêutica do produto existente na embalagem primária e embalagem secundária, o que caracteriza infração de fabricar e comercializar medicamentos com desvios de rotulagem. Esclarece que o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 preconiza que configuram infrações sanitárias rotular produtos contrariando as condições do registro. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 136/144).

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, estando comprovadas a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

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.

Cumprе 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 o momento em que o rótulo é colocado no produto.

Faz-se cabível, por oportuno, realizar a adequação do enquadramento legal das condutas descritas no AIS, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto-Lei nº 8.077/2013, ressaltando-se que, como consabido, os acusados se defendem dos fatos e não da tipificação legal (“O acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” - TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

Quanto à alegação de que não ocorreu risco aos consumidores, cabe esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos.

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. 147), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 148) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 144).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 147 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.070822/2005-11) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/08/2014). 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, promovo o reenquadramento legal das conduta descritas no AIS como sendo infração ao inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76, inciso VII do art. 5º e art. 17 da RDC nº 71/2009 e § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada nos**

incisos XV e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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 13/11/2020, às 18:12, 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 **1231682** e o código CRC **06CBDD0B**.