

DECISÃO N° 2558423, DE 30 DE AGOSTO DE 2023

Processo nº 25351.975102/2020-83

AIS nº 3184793205 - GGFIS

Autuada: CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.

A empresa **CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA.** foi autuada em 18/09/2020 por implementar alteração pós-registro na bula do medicamento genérico Captopril 25mg, comprimidos, registro nº 1.4381.0155.002-0, lote 1712416, retirando da bula informação referente ao aspecto do produto (vinco) sem manifestação/aprovação prévia da ANVISA, conforme Laudo de Análise nº 40.1P.0/2018, emitido pelo LACEN/GO, 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 29/01/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0581400/21-6), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 13), alegando, em suma, que somente um único item do Laudo de Análise 40.1P.0/2018, emitido pelo LACEN/GO, restou insatisfatório, qual seja: análise da bula do medicamento. Explica que ocorreu apenas uma adequação quanto ao aspecto do comprimido, conforme notificação de alteração de texto de bula em janeiro de 2018 (Expediente nº 0071733/18-9), por iniciativa da própria Autuada, não caracterizando alteração pós-registro. Menciona que foi feita somente a retirada da informação da presença do vinco, uma vez que o comprimido não possuía tal característica em seu aspecto físico, sendo uma ocorrência pontual. Sustenta que o resultado insatisfatório desse item do laudo em nada impacta nos outros resultados do ensaio realizado, visto que esse apontamento não compromete a qualidade e eficácia do medicamento. Aponta, ainda, que o lote 1712416 do Captopril 25 mg, comprimidos, foi expirado em 09/2019, encontrando-se atualmente vencido, não sendo possível encontrar mais lotes deste medicamento disponíveis no mercado farmacêutico. Diz estar pautada no princípio da boa-fé,

considerando que tão logo verificou a incorreção na bula, procedeu, por iniciativa própria, a adequação de seu texto. Afirma que sua conduta não oferece risco sanitário à saúde pública ou à saúde do consumidor e requer o arquivamento do AIS ou, caso suas razões não sejam acatadas, a aplicação da menor penalidade prevista.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 23/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que diante da alegação de adequação no texto da bula, que ocorreu conforme a notificação de alteração realizada em janeiro de 2018 (Expediente 0071733/18-9), por iniciativa da própria Autuada, conforme o Despacho nº 15/2019/SEI/CRMEC/GRMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, foi esclarecido que, nesse caso, a empresa retirou a informação da bula, referente ao aspecto do produto, o que não se enquadra nos casos passíveis de notificação de alteração de bula, com implementação imediata sem manifestação prévia da ANVISA. Esclarece sobre a necessidade de que a empresa peticionasse o assunto "Alteração de Texto de Bula", o qual demandaria análise prévia da ANVISA e dependeria de sua manifestação para implementação dessa alteração. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 30/33).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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. 03/05, que comprovam a autoria e a materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no art. 7º da RDC nº 73/2016, "As mudanças que requeiram aprovação prévia devem ser protocoladas e aguardar análise e manifestação favorável da Anvisa para serem implementadas."

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo

que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

Isto 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. 40), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 38) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 32).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 38 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.560841/2008-88) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/05/2016). 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 6.437/77, 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.

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



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/08/2023, às 15:48, 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 **2558423** e o código CRC **0F1D21BC**.
