

DECISÃO N° 2584207, DE 15 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.991754/2020-65

AI5 nº 3233516204 - GGFIS

**Autuada: FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA
CEARENSE LTDA.**

A empresa **FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA.** foi autuada em 22/09/2020 por rotular medicamento isento de prescrição, disponibilizado exclusivamente em embalagem primária do medicamento analgésico e antitérmico Paracetamol gotas 200mg/ml - 15 ml, Registro nº 1108500340010, lote PC16G060 A, sem conter o número de registro com 13 dígitos, caracterizando desvio de rotulagem, conforme Laudo de Análise 408.IP.0/2016, emitido pelo LACEN/RN, 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 03/02/2021 (fls. 09), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0637453/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 10), alegando, em suma, a ocorrência da prescrição intercorrente nos autos, tendo em vista que a análise fiscal ocorreu em 24/11/2016. Afirma que a RDC nº 71/2009 trouxe algumas inovações em relação à RDC nº 333/2003, que até então disciplinava a rotulagem de medicamentos, dentre as quais o dever do inciso II do art. 30 apontado no AIS como desobedecido. Sustenta que a RDC nº 26/2011, em seu art. 1º, dispôs sobre o sobrestamento do prazo para a adequação das embalagens de medicamentos aos termos da RDC nº 71/2009, o que se enquadra no presente caso. Requer a improcedência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/07/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que sobre a alegação de se encontrar respaldada na RDC nº 26/2011, o Laudo 408.1P.0/2.016, na parte de análise de rotulagem, concluiu estar insatisfatório o produto, de acordo com a RDC nº 71/2009,

legislação vigente à época. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 14/18).

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.

No que respeita à arguição de nulidade do AIS, não assiste razão à Autuada. O artigo 1º da Lei nº 9.873/99 dispõe que "Prescreve em cinco anos a ação punitiva da Administração Pública Federal, direta e indireta, no exercício do poder de polícia, objetivando apurar infração à legislação em vigor, contados da data da prática do ato ou, no caso de infração permanente ou continuada, do dia em que tiver cessado". Ou seja, a partir da data do fato irregular, a Administração dispõe do prazo de cinco anos para dar início ao processo administrativo sancionador. Já a prescrição intercorrente começa a ser contada após a instauração do processo administrativo, que se inicia com a lavratura do AIS.

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. 02/03, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Isso 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. 20), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 12) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como

baixo pela área autuante (fls. 17).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 12 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.359421/2012-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (22/04/201). 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.

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 9.784/99, **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 razão 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/09/2023, às 11:22, 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 **2584207** e o código CRC **68685AAB**.
