

DECISÃO N° 2590907, DE 20 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.863512/2020-82

AI5 nº 2866322205 - GGFIS-DF

Autuada: CIFARMA CIENTÍFCA FARMACÊUTICA LTDA

A empresa **CIFARMA CIENTÍFCA FARMACÊUTICA LTDA** foi autuada em 25 de agosto de 2020 por fabricar e comercializar o medicamento GASTROLIV ABACAXI 100 SACHES 5GR sem o número mínimo de bulas na e embalagem múltipla, uma vez que a Ordem de Produção do lote 1JB93, fabricado em 03/2017, demonstrou que a empresa utilizou apenas uma bula para cada caixa com 100 sachês, enquanto a legislação exige que o número de bulas para o paciente deve ser equivalente ao número de embalagens primárias, infringindo o art. 57, da Lei 6360, de 1976; § 1º do art. 29 da Resolução- RDC nº 47, de 2009. A conduta foi tipificada no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29 de janeiro de 2021 (SEI nº 2442808 fl. 30), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de fevereiro de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0579466213) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (SEI nº 2442808 fl. 33), alegando, em suma, que o descumprimento da norma foi confirmado internamente mediante investigação, sendo caracterizado como desvio de menor pois refere-se apenas ao quantitativo de bulas na embalagem secundária o que não compromete a especificação do lote e não resulta em perda de qualidade.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 17 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que restam configuradas as irregularidades apontadas no instrumento de autuação, sendo inegável sua caracterização à legislação sanitária vigente e classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2442808 fl. 41).

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 SEI nº 2442808 de fls. 6 e 21, como a Notificação nº 0459274117-3 e a Notificação nº 07814692/17-8, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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 momento em que o rótulo é colocado no produto.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1 do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013 no rol de normas legais infringidas, por se tratar de norma afeta ao caso em comento, destacando que “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).

Isto posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 Grupo I (SEI nº 2442808 fl. 34), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2442808 fl. 35) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI nº 2442808 fl. 41).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI nº 2442808 fl. 35) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.203764/2015-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/07/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que deixo de considerar a certidão de reincidência (SEI nº 2442808 fl. 35), pois considerou a data da autuação (25/08/2020) como sendo a data do fato, e não a data da infração ocorrida em 01/03/2017 (SEI nº 2442808 fl. 47).

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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/09/2023, às 11:46, 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 **2590907** e o código CRC **661C4C3F**.
