



DECISÃO N° 3450033

Processo nº 25351.199898/2021-48

AIS nº 6593275217 - GGFIS

Autuada: MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa MEDQUIMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 10/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o Artigo 43 da RDC 71/2009; inciso I do artigo 67 da Lei 6.360/76. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e distribuir o medicamento Paracetamol 200mg/ml, lote 4703BL, fabricado em 06/2018 e válido até 06/2020, solução oral, número de registro 1091700730019 com desvio de qualidade evidenciada em Laudo de Análise Fiscal de número nº 709.1P.0/2018 de 04/12/2018, emitido pelo LACEN-DF, que apresentou resultado insatisfatório para o seguinte ensaio: ANÁLISE DE ROTULAGEM SECUNDÁRIA- Resultado: rotulagem secundária em desacordo com a RDC 71/2009, no seguinte aspecto: "Art. 43. Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei Nº. 9.787, de 1999". No caso em questão, a proporção da frase está menor que 30%, quando comparado à dimensão da DCB.

[...]

Notificada da autuação em 18/04/2022 (fl. 57 do SEI nº 2690510), a Autuada apresentou sua defesa em 02/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2658361/22-0), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fl. 60 do SEI nº 2690510).

Em defesa, a autuada alega, em suma, que a proporção de desvio encontrado entre o determinado pela RDC 71/2009 e o constatado na prática foi de ínfima proporção, não caracterizando risco sanitário. Reclama do formalismo exagerado na interpretação da legislação sanitária por parte da Anvisa, concluindo que a forma não deve prevalecer sobre os fins da norma, não devendo ser aplicada multa.

Diz se tratou de um fato isolado dentro de seu processo produtivo. Afirma que não é reincidente nessa conduta, que não houve risco e nem prejuízos em decorrência do fato, e que não houve reclamação por parte de seus consumidores. Relata que já procedeu a melhorias dentro do processo de confecção das artes da embalagem secundária de paracetamol, conforme documentos juntados. Por fim, diz que o AIS não deve prosperar e que, em sendo mantido, deve ser aplicada a pena mínima.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pelo Laudo de Análise 709.1P.0/2018, emitido pelo LACEN/DF em 04/12/2018 (fls. 06/08 do SEI nº 2690510).

Afirma que ao fabricar e distribuir o medicamento, com rotulagem irregular, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária, previsto no artigo 43 da RDC 71/2009, transcrição *in verbis*:

Art. 43. Os rótulos de todas as embalagens dos medicamentos genéricos devem possuir, com tamanho de 30% da altura do maior caractere da denominação genérica, localizada imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a frase "Medicamento genérico Lei Nº. 9.787, de 1999.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Parecer nº 523/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 34 (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2856075).

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 o Laudo de Análise Fiscal de número nº 709.1P.0/2018 de 04/12/2018, que foi tornado definitivo após notificação da autuada e ausência de manifestação para análise de contraprova (fls. 06/31 do SEI nº 2690510) e a própria defesa da autuada que reconhece que houve desvio quando afirma que foi de ínfima proporção (SEI nº 2725839), comprovando a autoria e materialidade da infração sanitária.

Apesar de a infração ter sido verificada por análise laboratorial, insta consignar que em infrações sanitárias envolvendo rotulagem de produtos sujeitos à vigilância sanitária, a Procuradoria Federal junto à Anvisa já se manifestou no sentido de que não há necessidade de análise laboratorial para verificar a regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária e, portanto, não há que se falar em análise fiscal (Parecer 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU).

A alegação de que se tratou de um fato isolado dentro de seu processo produtivo não é capaz de descaracterizar a infração verificada pela fiscalização sanitária.

Acerca da alegação de que já realizou melhorias dentro do processo de confecção das artes da embalagem secundária de paracetamol, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Quanto a alegada ausência de risco sanitário da infração, esclareço que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto. Ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

Ademais, cabe ressaltar que há infrações de mera conduta que inexistem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

Isso 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 será classificada como **Grande Porte Grupo I** (Certidão 2864952), é **reincidente** no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (Certidão 2864965) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como **baixo** pela área autuante (Parecer de Manifestação da Área Autuante 2856075).

Importante frisar que a Certidão 2864965 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.066989/2011-6) 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, em 06/2018, a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Sobre a reincidência, preleciona-se que a Lei nº 6.437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art. 8º, inciso I e Parágrafo único). Vejamos:

Lei nº 6437, de 1977:

Art. 2º - Sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis, as infrações sanitárias serão punidas, alternativa ou cumulativamente, com as penalidades de:

(...)

§2º As multas previstas neste artigo serão aplicadas em dobro em caso de reincidência.

(...)

Art.8º São circunstâncias agravantes:

I- ser o infrator reincidente;

(...)

Parágrafo único. A reincidência específica torna o infrator passível de enquadramento na penalidade máxima e a caracterização como gravíssima. (g.n.)

[...]

No caso, a reincidência considerada foi a genérica, e não a específica, não merecendo prosperar o argumento da defendente. Como se vê, a reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não importa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Sobre a matéria, a Procuradoria Federal junto à Anvisa, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que **ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.**

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.

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 Advertência.**

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES
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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 24/02/2025, às 11:16, 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 **3450033** e o código CRC **032F43B5**.
