

## **DECISÃO N° 3419539**

**Processo nº 25351.008332/2021-16**

**AIS nº 8428479210**

**Autuada: CIMED INDÚSTRIA S.A.**

A empresa CIMED INDÚSTRIA S.A. foi autuada em 21/12/2021 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Rotular o medicamento CIMEGRIPE®, cápsula, data de fabricação em 02/2019, data de validade em 02/2021 e lote n. 1902938, com layout de embalagem secundária não aprovado pela ANVISA em seu processo de registro (registro n. 1438100570011). O layout de embalagem do produto só foi aprovado pela ANVISA em 19/08/2019, após anuência do modelo de embalagem apresentado cumprimento de exigência exp. 0407411/19-4, de 07/05/2019. Desta feita, a empresa implementou alteração maior de embalagem secundária sem anuência prévia da ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 16/05/2022 (fls. 55- SEI 2690462), a Autuada apresentou sua defesa em 31/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4236417/22-7) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 58 - SEI 2690462), alegando, em suma, nulidade do auto de infração por ausência de assinatura do autuado ou de duas testemunhas conforme determinado pelo art. 13, VI, da Lei 6.437/77. Esclarece que a alteração maior somente se caracteriza como alteração na composição da embalagem secundária e realça que a empresa não implementou nenhuma alteração maior de embalagem secundária; afirma que solicitou autorização para alteração maior e quanto menos fez referida implementação e afirma que o que ocorreu foi uma alteração de rotulagem - layout - e esperava que fosse deferida; destaca que existe outros players no mercado com rotulagem semelhante e afirma ter inexistência de qualquer

risco sanitário na sutil alteração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a assinatura do autuado ou, supletivamente, de testemunhas, apenas é exigível quando o auto de infração for lavrado no momento da prática da infração e na presença do suposto infrator ou na recusa deste em receber o auto. Fora essas hipóteses, a presunção de veracidade dos atos administrativos e a devida fundamentação da autoridade autuante mostram-se suficientes para constatar o indício de autoria e garantir o exercício do contraditório e da ampla defesa pelo atuado, sendo este o entendimento contido no Parecer Cons. nº. 101/2013/PF-ANVISA/PGF/AGU da Procuradoria Federal junto a Anvisa. Ademais, no caso, a ausência de assinatura foi suprida pelo envio da NOT. Nº 529/2022/SEI/CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. digitais 53/54), devidamente recebido pela empresa (AR de recebimento, à fls. digitais 55/56), comprovando a regular ciência da autuada sobre o auto de infração.

Salienta que que a mudança peticionada pela empresa não se enquadra como menor porque há alteração da descrição da apresentação na embalagem do produto, com inclusão de informações que necessitam ser avaliadas e anuídas pela Anvisa antes da implementação por parte da empresa. Diante desses fatos, conclui-se que a mudança de alteração de rotulagem/embalagem peticionada pela empresa é uma mudança maior. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2863800).

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 de fls. 06-07 e 20-45 - SEI 2690462, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

No tocante a inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante 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. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

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.

Isso 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 (SEI 2878964), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2878970) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2863800).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2878970 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, 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS

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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2025, às 10:40, 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](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 **3419539** e o código CRC **DD26B50E**.