

DECISÃO N° 3420830

Processo nº 25351.008974/2021-15

AI5 nº 8424220215 - GGFIS - DF

Autuada: MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa MEDQUÍMICA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 20/12/2021 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 hidrociorotiazida 25 MG, lote 208605 (fab: 01/2020; val: 01/2022), em desacordo com a legislação sanitária pois a embalagem primária não apresentou número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade impressos de forma facilmente compreensível e legível, conforme apontado no Laudo de Análise n.º 328.1P.0/2020, emitido pelo LACEN/DF.

[...]

Notificada da autuação em 13/05/2022 (fl. 24 - SEI 2690230), a Autuada apresentou sua defesa em 24/05/2022 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4202501/22-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 27 - SEI 2690230), alegando, em suma, que foi realizada investigação para o possível desvio, contemplando as amostras de retenção, e foi detectado o risco como baixo. Afirma que o produto referenciado no auto de infração é referente à apresentação com 30 comprimidos e informa que já possui equipamentos de emblistagem que viabilizem a codificação em um formato que se proceda com a leitura dos dados variáveis com baixo relevo pelo lado do alumínio. Dessa forma, a Autuada já procedeu a adequação do equipamento de emblistagem que faz parte da rota de produção do produto citado.

Ressalta que seu Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC) não possui nenhum registro de reclamação referente ao produto hidrociorotiazida 25 MG c/ 30 comp. Lote 20860S. Assevera que, para penalizar a autuada, a autoridade

sanitária empregou uma interpretação meramente literal do dispositivo em questão, ignorando que o objetivo da norma (garantir à população que a informação seja segura e precisa) foi atingido. Alega que não houve risco sanitário e que tal irregularidade foi um fato isolado. Salaria não ser reincidente no cometimento da suposta infração sanitária, na medida em que nunca foi autuada sob essa justificativa. Por fim, requer o arquivamento do PAS supracitado ou, não sendo este o entendimento deste Órgão Julgador, requer a aplicação da sanção em seu patamar mínimo.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 03/04/2024 pela manutenção do Auto de Infração Sanitária - AIS (SEI 2910998), argumentando que a alegação da autuada de que a infração não compromete a segurança do paciente posto que as informações de lote e validade também são passíveis de serem visualizadas no cartucho correspondente a embalagem secundária do medicamento, não deve proceder, visto que não é possível assegurar que o paciente mantenha o cartucho de embalagem secundária durante o uso do produto, a menos que isso seja uma recomendação expressa em bula, o que não é o caso. Logo, todas as informações de uso deveriam estar expressamente visíveis para melhor utilização do medicamento. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2910998).

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 328.1P.0/2020 (fls. 04-08 - SEI 2690230), a resposta da autuada ao Ofício nº 112/2020 — SES/SVS/DIVISA/GEMEC (fls. 10-12 - SEI 2690230) e o Despacho - SES/SVS/LACEN/GMTOX/NMCSPS (fls. 13-15 - SEI 2690230), 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.

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.

Ademais, a RDC 71/2009 estabelece em seu artigo 19, que: "*O número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano), devem ser impressos nas embalagens de medicamentos de forma facilmente compreensível, legível e indelével, utilizando letras com a maior dimensão possível para a sua fácil leitura e identificação.*"

Cumprido 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.

No tocante à justificativa da autuada acerca de que procedeu a adequação do equipamento de emblistagem que faz parte da rota de produção do produto citado saliente-se que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas

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 2915603), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2915610) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2910998).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI nº 2915610 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.118381/2010-80) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (24/09/2018). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos artigos 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



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 06/02/2025, às 11:47, 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 **3420830** e o código CRC **9D429067**.
