

DECISÃO N° 1740169, DE 13 DE JANEIRO DE 2022

Processo nº 25351.150498/2019-10

AI5 nº 0231725197- GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.

A empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. foi autuada em 14 de março de 2019 por ter fabricado e comercializado o medicamento Neozolam 0,25mg, no período de 1º de janeiro de 2015 a 08 de maio de 2018, no total de 21 lotes do produto acabado em diversas apresentações, utilizando insumo farmacêutico ativo alprazolam fabricado em local diferente daquele registrado na ANVISA. Conduta que, segundo o servidor autuante, infringe a legislação sanitária e está tipificada na Lei nº 6.437, de 1977, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária (AIS).

Notificada da autuação em 09 de abril de 2019 (fls. 26), a Autuada apresentou sua defesa em 24 de abril de 2019 (fls. 17-29), alegando, em suma, a falta de tipificação legal que se amolde ao caso concreto, uma vez que não fez alterações que importassem em mudanças nos seus registros sanitários e que a alteração do local de fabricação ocorreu alheia à linha de ação da detentora do registro. Argumentou a inaplicabilidade da Resolução-RDC ANVISA nº 48, de 2009, pois estava revogada quando o AIS foi lavrado. Afirmou que não houve risco sanitário e que não há registros de fabricação da apresentação Neozolam cp. 0,25mg. Asseverou que o produto foi descontinuado em 21 de março de 2018 o que contradiz a descrição da infração no auto (08 de maio de 2018). Solicitou, assim, o arquivamento do Processo Administrativo Sanitário (PAS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de novembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 33-36), classificando o risco sanitário da infração como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 12 e 35v)).

Inicialmente, analisando os autos, noto que a Autuada utilizou o insumo farmacêutico ativo alprazolam

fabricado em local diferente daquele registrado na ANVISA ao menos no período de 1º de janeiro de 2015 a 08 de maio de 2018. Tratando-se, pois, de uma infração permanente, que é aquela cuja conduta que a define denota repetição ou habitualidade, perdurando no tempo.

Nos termos do art. 1º da Lei nº 9.873, de 1999, a ação punitiva da Administração Pública Federal, no exercício do poder de polícia, nos casos de infrações permanentes prescrevem em cinco anos contados do dia em que a prática do ato tiver cessado. Portanto, salvo melhor juízo, até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a 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, com relação à alegação de que não há registros de fabricação da apresentação Neozolam cp. 0,25mg nos autos, verifico assistir razão à Autuada.

Segundo a manifestação das áreas autuante e técnica (Despachos nº 1071/2021/SEI/COPAS/GGFIS/DIRE4/ANVISA e nº 26/2022/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA), não constam, nos autos do processo de investigação, os registros da fabricação do medicamento Neozolam cp. 0,25mg ou evidências da sua produção no referido período (01/01/2015 a 16/12/2016).

Tal fato também é corroborado pela Superintendência de Vigilância em Saúde do Estado de Goiás, a qual, por meio do Ofício nº 49211/2021-SES, informou que o produto Neozolam 0,25mg não foi citado nos relatórios de estoque referente ao período até 08/05/2018, conforme Anexos do Ofício 4251/2018 SEI-SES.

Não há dúvidas de que houve a produção e comercialização de várias apresentações e lotes de medicamentos que utilizaram o insumo farmacêutico ativo alprazolam fabricado pela empresa Formil Química Ltda, CNPJ 43.994.268/0001-07, instalada em Jandira, ou seja, em local diferente daquele registrado na ANVISA.

Entretanto, o Auto de Infração em questão menciona especificamente o medicamento Neozolam cp. 0,25mg, o qual não teve a sua produção e comercialização provadas.

Diante do exposto, em razão da insuficiência de provas, determino o arquivamento do presente Processo Administrativo Sanitário.

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

A presente decisão também segue assinada pela Coordenadora de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias, que ratifica o arquivamento do processo.

PATRICIA CRISTINA ANTUNES SEBASTIAO

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 **Patricia Cristina Antunes Sebastiao, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias Substituto(a)**, em 13/01/2022, às 17:00, 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.



Documento assinado eletronicamente por **Bianca Zimon Giacomini Ribeiro, Coordenador(a) de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações Sanitárias**, em 24/01/2022, às 15:24, 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 **1740169** e o código CRC **4961A87D**.