

## **DECISÃO N° 1631063, DE 08 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.694398/2018-10**

**AIS nº 0968044186 - GGFIS**

**Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.**

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.** foi autuada em 05/10/2018 por fabricar e comercializar o medicamento Gastrol pó efervescente, abacaxi, 50 x 5 gramas, embalagens múltiplas (lotes B16M0973, B16M0975 e B16M0794), contendo 50 envelopes com 2 bulas, ao invés de 50 bulas exigidos pela legislação vigente, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 29/10/2018 (fls. 149), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 80/145), alegando, em suma, que o lote B16M0794 não corresponde ao medicamento Gastrol, mas a outro medicamento (Dipirona Monoidratada), também de titularidade da Autuada, e por tal motivo pugna pela nulidade do AIS, baseado no inciso III do art. 13 da Lei nº 6.437/77. Diz que cumpriu integralmente a legislação vigente, intentando todas as medidas necessárias à disponibilização do GASTROL, lotes B16M0973, B16M0975, sempre atuando em estrita observância dos ditames legais. Afirma que o medicamento Gastrol já possui o número de bulas correspondente ao número de unidades disponibilizadas em embalagens múltiplas, como preceitua a RDC nº 47/2009. Requer a nulidade do AIS ou sua insubsistência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 27/05/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que a divergência do número do lote citado no AIS ocorreu por um erro da empresa autuada ao responder a Notificação nº 0919264/17-6, mas que não houve prejuízo à defesa, uma vez que o AIS em tela cita a data de fabricação do lote B16M0974 (21/12/2016),

sendo possível que a empresa saiba de qual lote se trata. Ressalta que o número de bulas utilizado na fabricação não é condizente com o número de embalagens, e mesmo que a empresa tenha adequado sua ordem de produção, na data de fabricação dos lotes citados utilizava duas bulas para cada 50 sachês, descumprindo o § 1º do art. 29 da RDC nº 47/2009. Entende que a Autuada alterou suas instruções de fabricação após receber a Notificação nº 0949264/17-6, de 17/05/2017, estando irregular na data de fabricação dos lotes. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 153/161).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 03/10, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “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).

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437/77, 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 (fls. 166), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 165) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 161).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 165 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.515623/2011-12) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/12/2014). 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 6.437/77, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe, promovo**

**o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013 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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020  
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 08/10/2021, às 18:42, 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 **1631063** e o código CRC **55668383**.

---