

## **DECISÃO N° 1697690, DE 06 DE DEZEMBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.368784/2018-59**

**AI5 nº 0525489182 - GGFIS**

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

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 28/06/2018 por rotular o medicamento Cloridrato de Amitriptilina 25 mg, comprimido, Lote B16F0464, em desacordo com os termos e condições do registro/autorização do produto, 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 13/12/2018 (fls. 58), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 23/28), alegando, em suma, que não atribuiu ao medicamento finalidades ou características diversas das que possui, afirmando que a bula está de acordo com seu registro na ANVISA. Diz que alterou a arte destinada à apresentação de 20 comprimidos para utilização hospitalar, e que as referidas unidades foram direcionadas exclusivamente para esse fim. Sustenta que ao receber a Notificação nº 0411022/17-6 cessou de imediato a utilização da arte destinada à apresentação 20 comprimidos para utilização no canal hospitalar e separou todos os lotes em estoque. Reafirma a adequação de todas as artes de rotulagem aos parâmetros aprovados pela ANVISA, tendo ocorrido um desvio pontual que não causou prejuízo ao consumidor. Requer a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 30/01/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que o produto não é destinado ao uso hospitalar e que os dizeres na rotulagem "embalagem hospitalar" e "informação ao profissional de saúde, indicações, contraindicações e precauções: vide bula" atribuíram finalidades ou características diferentes das que constam no registro. Ressalta que a própria empresa reconhece os equívocos em sua defesa, modificando a arte destinada à apresentação 20 comprimidos para utilização no canal hospitalar, destinando seu

uso para esse mercado. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública. O risco sanitário foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 59/64).

Às fls 67/71 consta o Ofício nº 016/19 enviado pela empresa Autuada, alegando o sobrestamento do art. 80 da RDC nº 71/2009 pela RDC nº 26/2011, o que ensejaria a exclusão da infração sanitária. Consta, ainda, a solicitação de contraprova do Laudo de Análise nº 1915.1P.0/2016-LACEN/RS. Se refere ao Despacho nº 446/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, que estaria anexado a esses autos, o qual entendeu pela suspensão do prazo de adequação dos rótulos em relação às regras da RDC nº 71/2009.

Em resposta ao referido ofício, por meio do Despacho nº 266/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA, a COPAS - Coordenação de Processo Administrativo Sanitário esclarece que não houve a juntada a estes autos do Despacho nº 446/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, havendo apenas menção do mesmo em cópia do Despacho nº 17-566/2018/COPAS/GGFIS/ANVISA (fls. 18, item 4), devendo ser desconsiderado o desvio de qualidade referente ao relevo negativo, conforme apontado pelo Laudo de Análise Fiscal nº 1915.1P.0/2016. Salienta, ainda, o posicionamento da Procuradoria Federal junto à ANVISA por meio do Despacho nº 00068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU., que concluiu que o prazo de adequação poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data da publicação da RDC nº 71/2009, não incidindo para os novos registros concedidos a partir de sua vigência, que devem ter total observância às regras ali estipuladas. Observa-se, assim, que o medicamento Cloridrato de Amitriptilina teve uma renovação de registro em 2014, já devendo estar de acordo com a RDC nº 71/2009, além de outras alterações pós registro que ocorreram e já justificariam a necessidade de regularidade do produto. Conclui, por fim, que as alegações da empresa não têm lugar neste caso, uma vez que a autuação se deu pelo descumprimento dos arts. 59 e 67, I da Lei nº 6.360/76, não se fundamentando na RDC nº 71/2009 (fls. 96/97).

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. 06/10, 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 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.

Quanto 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. 29), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 122) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 63).

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 enquadramento legal da conduta como infração aos arts. 59 e 67, I da Lei nº 6.360/76 e ao § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, tipificada no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437/77, e aplico à Autuada a penalidade de advertência.**

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 06/12/2021, às 15:07, 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 **1697690** e o código CRC **7CD208AD**.

---