

DECISÃO N° 1806611, DE 10 DE MARÇO DE 2022

Processo nº 25351.496638/2019-01

AI5 nº 2058443191 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.** foi autuada em 27/08/2019 por fabricar e comercializar medicamento com desvio de qualidade, com resultado insatisfatório em relação à análise de rotulagem secundária e de dissolução, 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 19/09/2019 (fls. 35), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 40/151). Às fls. 176/185 apresentou aditamento à sua defesa. Alega, em suma, que adimpliu integralmente a legislação sanitária. Destacou o sobrestamento do art. 80 da RDC nº 71/2009 e informou que após análise interna não identificou nenhuma irregularidade quanto ao ensaio de dissolução, não manifestando interesse em contraprova. Aduz ser inadmissível que se exija que a empresa cumpra norma que não está em vigor. Informa ter efetuado o recolhimento integral do produto. Sustenta não ter infringido as normas vigentes, sobretudo a RDC nº 71/2009, estando as embalagens secundárias do lote B16L1470 perfeitamente adequadas à norma vigente, uma vez que o prazo para adequação se encontra suspenso pela RDC nº 26/2011. Requer a nulidade do Laudo de Análise e solicitou contraprova. Pede a insubsistência do AIS e seu conseqüente arquivamento.

No aditamento de fls. 176/185 discute acerca da classificação do risco sanitário como alto, conforme apontado pelo Despacho nº 458/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA (fls. 30), alegando não ter havido qualquer fundamentação para tal entendimento. Explica ter cumprido todas as orientações sanitárias e realizado as correções, mesmo

entendendo pelo sobrestamento da norma.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 12/02/2020 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da empresa não a eximem de sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, além do cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente. Ressalta que ocorreu a irregularidade na rotulagem, conforme apontado no AIS e esclarece que o medicamento teve uma renovação de registro em 2015, ou seja, o medicamento analisado em 2017 pelo LACEN/DF já deveria se encontrar conforme a RDC nº 71/2009. Sobre o risco sanitário da infração, este foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública, considerando as características do desvio de rotulagem identificado (fls. 192/194).

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. 03/08, 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.

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 6.437/77, 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. 196), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 153) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 194-v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 153 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 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/03/2022, às 20:14, 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 **1806611** e o código CRC **E36B1AA3**.