

DECISÃO N° 2327354, DE 04 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.975486/2020-34

AI5 nº 590 - GGFIS - DF

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.** foi autuada em 18/09/2020 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.

[...]

Uso exclusivo de relevo negativo sem cor para informações referentes ao número de lote, data de fabricação e data de validade, do medicamento anti-helmíntico, Metronidazol, comprimido, 250 mg, registro ANVISA no 1.5584.0308.002-8, lote B17E2813 conforme Laudo de Análise 720.1P.0/2017-LACEN/DF, recepcionado no exp.DATAVISA n. 2247694/19-6.

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 13), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0582477/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 14), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária visto que a ANVISA negou à empresa o direito à realização de contraprova e informa que a Lei Sanitária Federal excepcionou a não realização da contraprova tão somente em caso de violação da amostra em poder do infrator, não cabendo a autoridade sanitária impedir o exercício do contraditório e da ampla defesa.

Argumenta, ainda, acerca do sobrestamento do artigo 80 da RDC 71/2009, pela RDC 26/2011, que dispõe sobre a suspensão dos prazos para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC 71/2009. Nesse sentido, sustenta não ser admissível que a autoridade sanitária exigisse da autuada o cumprimento de norma que ainda não está em vigor.

Por fim, requer que seja declarada a nulidade do AIS tendo em vista a violação do princípios da ampla defesa e do contraditório ou, caso não seja este o entendimento da Autoridade Julgadora, que seja declarada a insubsistência do Auto de Infração Sanitária, reconhecendo-se a ausência de infração à legislação sanitária.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/06/2021 pela manutenção do AIS (fls. 19-21), argumentando que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, não havendo que se falar, portanto, em aplicação do procedimento de análise fiscal e, conseqüentemente, na execução dos ritos de análise de contraprova, cabendo à autoridade sanitária instaurar processo administrativo para a apuração da infração sanitária.

Cita, ainda, o Parecer nº. 0006812017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017, e salienta que a norma vigente sobre rotulagem de medicamentos é a Resolução da Diretoria Colegiada n.71/2009, conseqüentemente, todos os medicamentos cujos, registros foram concedidos, reavaliados ou alterados após a entrada em vigor da RDC n. 71/2009 devem ser avaliados quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas conseqüências para a saúde pública (fls. 21).

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 720.1 P.0/2017 (fls. 02-04), que comprova 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.

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.

O art. 23 da Lei nº 6437, de 1977, é claro ao dispor que, em se tratando dos produtos ou substâncias referidos no art. 10, inciso IV, a apuração do ilícito será feita mediante a apreensão de amostras para a realização de análise fiscal, a qual será feita conforme rito estabelecido no art. 27 da mencionada Lei.

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 Grupo I (fls. 15), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 16) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 16 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (número 25351.713683/2015-47) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/12/2019). 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, 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
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/04/2023, às 18:08, 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 **2327354** e o código CRC **C123A480**.

