

DECISÃO Nº 3090698, DE 29 DE JULHO DE 2024

Processo nº 25351.651513/2021-67

AIS nº 2401495218 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 21/06/2021 por fabricar e comercializar o medicamento Glibenclamida 5mg - comprimido, lote B18D1484, data fabricação: 04/2018, data de validade: 04/2020, com desvio de rotulagem evidenciado no Laudo de Análise Fiscal nº 4271.CP.0/2018, emitido pela FUNED/MG em 28/06/2019, cujo resultado foi insatisfatório para o ensaio de análise de rotulagem primária, por não apresentar número de lote e data de validade de forma facilmente compreensível e legível, 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 08/09/2021 (fls. 22 do SEI 2648613), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3761817/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 26 do SEI 2648613), afirmando, em suma, que está diante de um processo sem especificações ou detalhamento da motivação. Realça que as representantes da empresa alegaram que na embalagem primária os números e letras referentes ao lote e validade estavam legíveis. Relata que a FUNED sequer refutou ou contextualizou sua decisão e diz que seu posicionamento foi ignorado. Assevera que a empresa entende que os critérios da RDC nº 71/09 foram cumpridos, com o prazo de implementação da citada RDC suspenso pela RDC 26/2011, não sendo admissível que a autoridade sanitária exija da empresa o cumprimento de norma que ainda não está em vigor, uma vez que não há qualquer obrigação de cumprimento do referido dispositivo legal. Afasta a ocorrência de qualquer risco sanitário e menciona que o Laudo de Análise Fiscal nº 4271.CP.0/2018 - FUNED/MG foi emitido em 28/06/2019, sendo que a validade do lote apontado no AIS é de 04/2020, apontando ausência de razoabilidade na

lavratura do AIS praticamente 2 anos após a emissão do laudo de análise, bem como após o vencimento do referido lote. Requer a insubsistência do AIS (SEI 2662359).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/02/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da defesa se demonstram ineficazes para contestar as infrações consignadas no AIS em epígrafe, visto que a interpretação quanto a suspensão do disposto na RDC nº 71/2009 é equivocada e não prospera diante do Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017 da Procuradoria Federal junto à ANVISA. Esclarece que, conforme a data de fabricação do medicamento há um lapso temporal onde ocorreram renovações do seu registro, estando a empresa sujeita aos efeitos da RDC nº 71/2009, devendo as embalagens do medicamento serem adequadas ao que dispõe o dispositivo legal infringido. Ressalta, ainda, que no que concerne às análises de contraprova do produto, elas nem necessitavam ter sido realizadas uma vez que também já há jurisprudência anterior sobre o tema, manifestada através do Parecer 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, afirmando que irregularidades de rotulagem não necessitam de análise laboratorial, uma vez que a simples observância do desvio de rotulagem já pode ensejar a abertura de processo administrativo sanitário, não havendo que se falar em análise laboratorial para desvio de rotulagem. Acerca do AIS ter sido lavrado após 2 anos do laudo de análise, estando vencido o lote do medicamento objeto do AIS, entende que esta não procede, pois, a fiscalização pode ocorrer em até 5 anos da data do fato. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2806024).

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. 05/10, 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 artigo 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 artigo 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).

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 (SEI 2818499), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2818504) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2806024).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2818504) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.687293/2012-85) que deu ensejo à

aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/04/2018). 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

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, incluindo o § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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 29/07/2024, às 12:25, 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 **3090698** e o código CRC **3ADCBD5C**.