

# DECISÃO N° 1180499, DE 30 DE SETEMBRO DE 2020

Processo nº 25351.663613/2018-31

AIS nº 0921053189 - GGFIS

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

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 21/09/2018 por fabricar e comercializar medicamento com número de registro diferente em sua rotulagem, e por fabricar e comercializar medicamento com resultado insatisfatório para ensaio de rotulagem, apresentando número do lote, fabricação e validade com relevo negativo e sem cor, conforme evidenciado em Laudo de Análise Fiscal emitido pelo LACEN/RS, condutas que infringem a legislação sanitária, estando tipificadas na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 18/10/2018 (fls. 75), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 50/70), aditada às fls. 104/109, alegando, em suma, que cumpriu integralmente a legislação sanitária vigente, observando os padrões e processos de fabricação de excelência. Explica que ocorreu uma migração do medicamento Floxicam da categoria de medicamento similar para categoria de medicamento clone, adotando as diretrizes da RDC nº 31/2014, e explica que não houve risco sanitário, pois todas as informações necessárias à identificação se mantiveram inalteradas, sendo a única divergência referente ao número do registro na embalagem. Acrescenta que ao ocorrer o cancelamento do registro do medicamento similar, todos os aspectos do processo de registro (local, processo de fabricação, dentre outros), mantiveram-se inalterados quando comparados ao medicamento clone. Destaca que, apesar do resultado insatisfatório no Laudo de Análise nº 2068.1P.0/2016 do LACEN/RS, suas embalagens secundárias estão perfeitamente adequadas à norma vigente, considerando-se que o prazo de adequação à RDC nº 71/2009 encontra-se sobrestado pela RDC nº 26/2011, não sendo admissível a exigência do cumprimento de norma que ainda não está em vigor. Requer, por fim, a insubsistência do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 11/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 116/135), argumentando que o lote do medicamento em análise foi fabricado um ano antes da data da publicação em D.O.U mencionada em sua defesa, e que mesmo que a empresa afirme que o registro havia sido cancelado, havendo a publicação do registro do medicamento clone com as mesmas especificidades, não há como afastar a infração de fabricar e rotular medicamentos com informações equivocadas em sua embalagem, fato que causa confusão aos consumidores. Argumenta que a Procuradoria da ANVISA se manifestou a respeito do sobrestamento do prazo para adequação das embalagens, por meio do Parecer nº 0068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, esclarecendo 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 se incluindo os casos de novos registros concedidos a partir de sua vigência. Conclui que uma vez que a empresa solicitou o cancelamento do registro do medicamento Floxicam e solicitou a publicação do registro do mesmo medicamento, este último deveria estar totalmente adequado à legislação vigente, já que foi concedido após a vigência da RDC nº 71/2009. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 134).

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. Conforme disposto no inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 considera-se infração sanitária rotular os produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos. E preconiza o § 2º do art. 19 da RDC nº 71/2009 que nas embalagens secundárias é proibido o uso exclusivo de relevo negativo ou positivo, sem cor ou com cor que não mantenha nítido e permanente o contraste com a cor do suporte para a impressão das informações exigidas no caput

deste artigo.

Além disso, a Procuradoria da ANVISA foi clara em seu Parecer nº 0068/2017/CCONS/PF/ANVISA/PGF/AGU, ao registrar que apesar do prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias concedidos às empresas que já eram detentoras de registros de medicamentos para adequação da rotulagem de seus produtos, tal prazo poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data de publicação da RDC nº 71/2009, não incidindo para os novos registros concedidos a partir de sua vigência.

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem, deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

Isto 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 Porte - Grupo I (fls. 188), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 187) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 134).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 187 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25767.660493/2013-10) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (04/11/2015). 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência, especificada abaixo:**

**1) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela 1ª infração, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência; e,**

**2) R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) pela 2ª infração, 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/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância**

**Sanitária**, em 30/09/2020, às 17:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1180499** e o código CRC **801EF559**.

