

# **DECISÃO Nº 1237762, DE 19 DE NOVEMBRO DE 2020**

**Processo nº 25351.378629/2017-42**

**AI5 nº 1385344179-GGFIS**

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

A empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 06/07/2017 por fabricar e comercializar medicamentos fitoterápicos (Ginkotab e Plantacil) implementando alterações pós registro sem a anuência prévia da ANVISA, onde as rotulagens apresentavam divergência do local de fabricação, conforme verificado na Inspeção Sanitária ocorrida no período de 30/09/2015 a 01/10/2015, 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 18/09/2017 (fls. 335), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 29/317), alegando, em suma, a insubsistência do AIS por não terem sido infringidos os dispositivos legais indicados, quais sejam, os arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76, e ainda os indicados na tipificação. Ressalta que foi protocolada na ANVISA petição visando notificar a alteração de rotulagem dos medicamentos, ocasião em que foi indicada a Brainfarma como fabricante. Complementa, aduzindo que quando ocorreu a fabricação dos medicamentos a Brainfarma já era titular dos respectivos registros e responsável pelo local de fabricação. Ressalta que não pode ser responsabilizada pela demora na análise da ANVISA referente aos documentos protocolados para a aprovação dos pedidos de alteração de rotulagem dos medicamentos Ginkotab e Plantacil. Requer a improcedência da autuação e o arquivamento do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 25/02/2018 pela manutenção do AIS, argumentando que restou caracterizado que a empresa autuada comercializou medicamentos em discordância ao registro sanitário. Assevera que, de fato, os dispositivos sancionadores presentes no AIS não se amoldam às condutas praticadas pela empresa. Aduz, porém, que a descrição da irregularidade está clara e possibilitou a elaboração da defesa sem prejuízos à Autuada, sendo a legislação objetiva no sentido

de que se faz necessária a autorização da ANVISA na implementação de alteração ou inclusão de local de fabricação dos medicamentos. Destaca, ainda, que os documentos contidos nos autos provam que a Autuada comercializou os medicamentos com os pedidos de alteração de rotulagem pendentes de análise e aprovação por parte da ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 320/324).

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 os documentos de fls. 03/22, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Com relação ao enquadramento legal e à tipificação da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão dos arts. 12 e 16 da Lei nº 6.360/76 e do inciso IV do art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, considerando que não se aplica ao caso em questão, 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).

A legislação sanitária é objetiva e transparente no sentido de que se faz necessária a autorização da ANVISA na implementação de inclusão de local de fabricação de medicamento, vejamos:

*Lei nº 6.360/1976:*

*Art. 13. Qualquer modificação de fórmula, alteração de elementos de composição ou de seus quantitativos, adição, subtração ou inovação introduzida na elaboração do produto, dependerá de autorização prévia e expressa do Ministério da Saúde e será desde logo averbada no registro.*

*RDC nº 48/2009:*

*Art. 5º § 2º As alterações não relacionadas neste artigo só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para cada petição.*

*Art. 32. As alterações ou inclusões de local de fabricação do medicamento de liberação convencional só poderão ser implementadas após análise e conclusão favorável da Anvisa, observadas outras regras específicas para esta petição.*

Segundo o inciso XVI do art. 10 da Lei nº 6.437/77 é infração sanitária alterar o processo de fabricação dos produtos sujeitos a controle sanitário ou modificar os seus componentes básicos, nome, e demais elementos objeto do registro, sem a necessária autorização do órgão sanitário competente. Já o inciso XXIX enquadra a transgressão de outras normas legais e regulamentares destinadas à proteção da saúde.

Verifica-se, pois, que a alteração de local para fabricação deveria ter sido submetida a Anvisa, a quem competia a liberação ou não do novo local. Era obrigação da empresa aguardar a análise da ANVISA para **só a partir da data do deferimento da petição** dar início à alteração de fabricação dos medicamentos.

### **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. 318), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 337) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 323).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 337 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, 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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS como sendo infração ao art. 13 da Lei nº 6.360/76, art. 5º, § 2º e art. 32 da RDC nº 48/2009, tipificada nos incisos XVI e XXIX do art. 10 da Lei nº 6.437/77, 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.

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 25/11/2020, às 16:57, 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-](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-)



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1237762** e o código CRC **321A7C68**.

---