

DECISÃO Nº 1926916, DE 10 DE JUNHO DE 2022

Processo nº 25351.347612/2019-22

Auto de Infração Sanitária - AIS nº 0530556190 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

CNPJ: 05.161.069/0001-10

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 14 de junho de 2019 por "Rotular o medicamento CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg, comprimido, lote B16F0464, data de fabricação 06/2016, apresentando nº de lote, data de fabricação e validade apenas em relevo negativo e sem cor", infringindo artigo 19, §2º, da Resolução - RDC nº 71/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 03 de julho de 2019 (fls. 87), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente em 17 de julho de 2019 (fls.88-113), alegando que há coincidência de objeto entre o presente AIS nº 0530556190 e o AIS nº 0525489182, do Processo Administrativo Sanitário - PAS nº 25351.368784/2018-59, qual seja o o medicamento CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA 25 mg, comprimido, lote B16F0464, cuja desconformidade teria sido verificada por meio do Laudo de Análise Fiscal nº 1915.1P.0/2016. Sendo diferente apenas que naquele processo, a imputação seria "desvio de qualidade no que concerne aos dizeres da rotulagem (informações sobre embalagem hospitalar e ao profissional da saúde)". Questiona o que chama de mudança de entendimento e o lapso entre as duas autuações.

Sob o argumento de inobservância do princípio da Segurança Jurídica requer a declaração de insubsistência do AIS nº 0530556190. Isso porque, o mesmo lote do medicamento foi objeto de autuações desmembradas; os autos do processo contêm referência três processos distintos (25351.347612/2019-22, 25351.118259/2017-54 e 25351.368784/2018-59), o que dificultaria o entendimento claro do caso concreto; a mudança de entendimento da ANVISA no que tange ao sobrestamento do artigo 80 da Resolução-RDC nº 71/2009 pela Resolução-RDC nº

26/2011. Relata que em 16/10/2018 a ANVISA emitiu parecer, por meio do Despacho nº 446/2018/SEI/COIME/GIMED/DIMON/ANVISA - PAS nº 25351.368784/2018-59 (fls. 27), confirmando o entendimento de que o prazo para adequação dos rótulos de medicamento estava suspenso, desconsiderando eventuais desvios de qualidade.

Argumenta que adimpliu integralmente a legislação vigente, considerando-se que o prazo de adequação ao artigo 19 da Resolução-RDC nº 71/2009 encontrava-se sobrestado pela RDC nº 26/2011, não sendo admissível a exigência do cumprimento de norma que ainda não está em vigor. Contudo, no presente processo, a ANVISA modifica seu entendimento, contrariando princípios básicos da Administração Pública e entendimento do Poder Judiciário quanto ao princípio da autotutela administrativa: "o desfazimento de atos que afetem o interesse do administrado, modificando desfavoravelmente a sua situação jurídica, deve ser precedido da instauração de procedimento no qual se dê a ele oportunidade de contraditório e, de apresentar alegações contra a retirada do ato".

Alega que aditou todos os seus processos relacionados a relevo negativo, com base no citado parecer da ANVISA e seria necessário, para a modificação do entendimento, a abertura de prazo em cada um desses processos, para a devida observância do contraditório e a oportunização de apresentar argumentos técnicos-jurídicos à reforma do ato que extirpa seu direito.

Reforça o argumento sobre o sobrestamento do artigo 80 da Resolução-RDC nº 71/2009 pela Resolução-RDC nº 26/2011, não sendo exigível o cumprimento de norma não vigente, portanto a lavratura da presente autuação não tem sentido lógico-jurídico. E, que no PAS nº 25351.368784/2018-59 a ANVISA entendeu que o prazo para adequação dos rótulos, previsto na Resolução-RDC nº 71/2009 estava suspenso, "desconsiderando dessa forma, a alegação de desvio de qualidade referente ao relevo negativo".

Alega que o entendimento da ANVISA acerca do relevo negativo é confuso, primeiro entendendo por existência de infração, conforme Parecer nº 00068/2017-PGF/ANVISA (fls. 32-34); depois, que não haveria a obrigatoriedade do cumprimento do estabelecido no artigo 19 da Resolução-RDC nº 71/2009; e, por fim retorna ao entendimento anterior do citado parecer e ainda, afirma que "O prazo concedido pelo art.80 caput da RDC

nº 71/2009 e, posteriormente, suspenso pela RDC nº 216/2011, cabe ser invocado apenas por empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data da publicação da RDC nº 71/2009...".

Afirma que o acolhimento deste entendimento, a suspensão da vigência do artigo 80 seria letra morta, visto o prazo de validade dos registros de medicamentos. Destaca que, não obstante o sobrestamento da norma, implementou nos meses de abril, maio e junho de 2018, a codificação a laser para inscrição de lote/validade/fabricação nas embalagens secundárias de todos os seus medicamentos.

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 08 de outubro de 2020 (fls. 117-120) pela manutenção do AIS, esclarecendo que a ação punitiva da Administração, nos termos do artigo 38 da Lei nº 6.437/1977, bem como, do artigo 1º da Lei nº 9.873/1999, é de 05 (cinco) anos para, no exercício do poder de polícia, apurar infração à legislação sanitária. Assim, as autuações estão dentro do prazo legal para o exercício de sua fiscalização, considerando a data do Laudo de Análise 1915.1P.0/2016, e, a data de fabricação do produto que apresentou rotulagem irregular.

Entende que não há ofensa ao entendimento do STF, uma vez assegurada a oportunidade de contraditório e ampla defesa, neste processo administrativo sanitário, que é o instrumento mais que hábil para apuração, questionamento e formulação das alegações da Autuada. Cita o artigo 64, parágrafo único, da Lei nº 9.784/1999, e que a Autuada terá oportunidade de seu direito ao contraditório e ampla defesa neste primeiro momento, prévio à decisão inicial e posteriormente, em grau de recurso, se assim entender necessário.

Esclarece, o seguinte quanto alegação de confusão na existência de três processos distintos, acerca dos quais a empresa fora notificada, manifestando-se:

Também descabida a alegação da empresa de que ao obter acesso à cópia integral do presente processo tomou ciência da existência de outros três processos diferentes: 25351.347612/2019-22, 25351.118259/2017-54 e 25351.368784/2018-59. O que, segundo alega, dificulta o entendimento claro e razoável sobre o caso concreto. Ora, o primeiro processo (25351.347612/2019-22) é o presente, em debate, o segundo (25351.118259/2017-54) se trata do processo de investigação que deu origem

ao terceiro (25351.368784/2018-59), do qual a própria empresa foi notificada e apresentou defesa, portanto, causa estranheza esta alegação de que teria tomado ciência apenas com a cópia, de um deles inclusive!

Quanto ao mérito, entende devidamente esclarecida a motivação no que contém o Despacho nº 266/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA (fls. 25/26). Reitera o entendimento da Procuradoria Federal da ANVISA, "de que não merece prosperar a alegação de que a RDC nº 26/2011 suspendeu o prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas na RDC nº 71/2009". E transcreve trecho do Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 32/34):

22. É certo que, em seu art. 80, caput, a RDC no 71/2009 concedeu prazo de 540 (quinhentos e quarenta) dias, a partir de sua publicação, para que as empresas que já eram detentoras de registros de medicamentos notificassem a adequação da rotulagem de seus produtos ao ali disposto, bem como disponibilizassem novos rótulos nas embalagens. O referido prazo foi posteriormente suspenso pela RDC no 26, de 16 de junho de 2011.

23. Importante esclarecer, todavia, que o prazo de adequação poderia ser invocado apenas pelas empresas detentoras de registros já concedidos e válidos na data de publicação da RDC no 71/2009, não incidindo, por óbvio, para os novos registros concedidos a partir de sua vigência, que devem total observância às regras ali estipuladas.

24. Ademais, do §3º do referido art. 80 da RDC no 71/2009 extrai-se que o cumprimento dos requisitos por ela estabelecidos seria imperativo, independentemente do prazo de adequação, por ocasião do peticionamento de alteração pós-registro de medicamentos e de revalidações de registros de medicamentos, mediante a formulação de exigências pela Agência.

25. Nesse contexto, entende-se descabida a pretensão do setor regulado de exame da regularidade da rotulagem de medicamentos com base na RDC no 333/2003, revogada expressamente desde a entrada em vigor da RDC no 71/2009, em dezembro de 2009. Todos os medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da RDC no 71/2009 devem ser avaliados, quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados.

(...)

28. A norma vigente sobre rotulagem de medicamentos é a Resolução da Diretoria Colegiada no 71/2009, que entrou em vigor na data de sua publicação, revogando imediatamente o regulamento anterior, a RDC no 333/2003. Consequentemente, todos os medicamentos cujos registros foram concedidos, revalidados ou alterados após a entrada em vigor da RDC no 71/2009 devem ser avaliados, quanto à conformidade da rotulagem, de acordo com os parâmetros por ela criados.

Referindo-se ao Despacho nº 266/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA (fl. 26), conclui que "... o medicamento CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA teve uma renovação de registro em 2014, ou seja, o medicamento analisado em 2016 pelo LACEN já deveria se encontrar de acordo com a RDC nº 71/2009, sem falar de todas as outras alterações pós registro que ocorreram e que já justificariam a necessidade de regularidade do medicamento conforme a Resolução citada". Classifica o risco sanitário da conduta como BAIXO, corroborando o Despacho 19-196/2017-COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fl. 13), "que considerou o resultado insatisfatório de rotulagem apontado no Laudo de Análise Fiscal nº 1915.1P.0/2016".

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.

Conforme bem esclarece a área autuante, não existe a alegada confusão de multiplicidade de processos sobre o tem, de fato. Existem dois processos administrativos instaurados a partir autos de infração lavrados, que embora tenham semelhança em relação ao medicamento investigado, possuem objeto autuado distinto. O PAS nº 25351.368784/2018-59 tramita regularmente. O processo 25351.118259/2017-54 é de caráter investigativo e, por fim temos o PAS 25351.347612/2019-22, ora em apreço.

Na verdade, não houve um posicionamento da ANVISA, que foi em seguida modificado, resultando em prejuízo à

Autuada. No curso da investigação e antes da lavratura do AIS nº 0525489182, a Coordenação de Processo Administrativo Sanitário - COPAS, consultou a Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, sobre a possibilidade de autuação por desvio de qualidade referente ao relevo negativo, conforme apontado no Laudo de Análise 1915.1P.0/2016. Naquele momento a resposta da COIME, por meio do Despacho nº 446/2018/SEI/COIME/GIMED/DIMON/ANVISA (fls. 27) foi pela desconsideração do desvio. Tal documento não se reveste de posicionamento da ANVISA, que vincule as ações futuras em quaisquer processos, como defende a Autuada.

Toda essa comunicação interna entre as áreas se deu nos autos do processo nº 25351.118259/2017-54, sendo posteriormente juntada cópias nos autos do PAS nº 25351.368784/2018-59. Após notificada do AIS nº 0525489182, a Autuada obteve cópias do PAS nº 25351.368784/2018-59 e verificando a existência do Despacho nº 446/2018/SEI/COIME/GIMED/DIMON/ANVISA e seu conteúdo que lhe pareceu favorável, protocolou o Ofício nº 016/19 (expediente 168902199 (fls. 17-23), requerendo a mudança de posicionamento que recebera da Gerência de Laboratórios de Saúde Pública - GELAS. Assim, verificando a existência do PAS nº 25351.368784/2018-59, a GELAS encaminhou referido ofício à esta CAJIS para providências cabíveis (fls. 16).

Neste contexto, a CAJIS, por meio do Despacho nº 159/2019-CAJIS/DIRE4/ANVISA (fls. 24), enviou o questionamento à área autuante COPAS, que respondeu por meio do Despacho nº 266/2019/COPAS/GGFIS/ANVISA (fl. 26) ter reavaliado os fundamentos da autuação e, com base no Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (fls. 32/34) decidira realizar autuação complementar, que está sendo apreciada neste PAS nº 25351.368784/2018-59.

Não há que se falar em formalização de entendimento da AANVISA por meio de manifestação técnica no curso de processo investigativo, nem mesmo em direito adquirido do regulado, ou desfazimento de atos administrativos contrariando princípios básicos da Administração Pública, especialmente o da segurança jurídica ou o entendimento do Poder Judiciário quanto ao princípio da autotutela administrativa.

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 Resolução-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 Resolução-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, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 121) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 1119).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 121 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 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 10/06/2022, às 17:41, 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 **1926916** e o código CRC **A73FF693**.
