

DECISÃO N° 1975851, DE 29 DE JULHO DE 2022

Processo nº 25351.608611/2018-89

AIS nº 0643124188 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A

A empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A foi autuada em 27 de agosto de 2018 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo a seção V, artigo 9, parágrafo 2º da Resolução RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. A conduta foi tipificada no art. 10, inciso(s) IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento FLOXICAM, marca Neo Química, forma farmacêutica cápsula gelatinosa dura, concentração de 20mg, do princípio ativo piridoxicam, lote nº B1632232, FAB 10/2016, VAL 10/2018, com desvio de qualidade, conforme apontado nos Laudos de Análises Fiscais nº 3091.SP.0/2016, nº 1091.1CP.0/2016 e nº 1091.1AT.0/2016, emitido pelo Laboratório de Saúde Pública "Dr Giovanni Cysneiros" (Lacen — GO), os quais apresentaram resultados insatisfatórios na análise de rotulagem, por não apresentar o número do lote, data de fabricação (mês/ano) e data de validade (mês/ano) na embalagem secundária de forma facilmente compreensível e legível ao utilizar relevo negativo sem cor.

[...]

Notificada da autuação em 12 de setembro de 2018 (fls. 62), a Autuada apresentou sua defesa em 27 de setembro de 2018 (fls. 63 a 84 e 87 a 91), alegando, em suma, nulidade do Auto de Infração Sanitária (AIS) pela ausência da correta indicação do dispositivo legal supostamente infringido e por desconhecer o resultado dos laudos nº 1091.1CP.0/2016 e nº 1091.1AT.0/2016, argumentando que não obteve acesso aos mesmos. Alega que quando do deferimento do registro do medicamento objeto do AIS constavam as mesmas condições de rotulagens identificadas no Laudo de Análise 1091.1 P.0/2016, ou

seja, a codificação fora devida e previamente aprovada pela Anvisa.

Assevera que o deferimento do registro do produto, com a rotulagem em relevo negativo, decorreu do estabelecido no artigo 80, da Resolução RDC nº 71/2009, que instituiu os prazos para adequação e destaca a Resolução-RDC nº 26/2011, que "dispõe sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009. Por fim, requer declaração de nulidade ou reconhecimento da insubsistência do AIS.

Em aditamento à defesa, a Autuada informou que havia procedido à implementação do procedimento de codificação a laser na embalagem secundária do FLOXICAM, entendendo não haver razão para manutenção do AIS.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de novembro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, contudo, para que se evitasse posterior alegação de cerceamento de defesa e violação ao princípio do contraditório, atendendo à solicitação da empresa autuada (fls. 16/28), foi realizada Perícia de Contraprova. Destaca que, conforme indicado no Ofício que encaminhou o AIS para a Autuada, a mesma poderia requerer cópia integral dos autos do Processo Administrativo Sanitário (PAS) a fim de subsidiá-la na elaboração de sua contestação. No entanto, não constam nos autos qualquer prova material de que a empresa autuada teria solicitado cópia dos autos. Argumenta que a irregularidade descrita se trata de infração ao artigo 19 da Resolução RDC nº 71/09 e que houve um erro material sanável no AIS, ressaltando que a transcrição da irregularidade no Auto de Infração Sanitária é clara, não ensejando dúvida acerca de seu entendimento.

Informa o disposto no Parecer nº. 00068/2017/CCOMS/PFANVISA/PGF/AGU de 17/07/2017, quanto à aplicabilidade ou não da Resolução RDC nº 71/2009 na avaliação de rotulagem de medicamentos:

I. "No caso específico da rotulagem de medicamentos, observa-se que a norma vigente é a Resolução da Diretoria Colegiada nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que nos termos de seu art. 84, entrou em vigor na data de sua publicação, revogando imediatamente o regulamento anterior sobre rotulagem de medicamentos, a RDC n' 333, de 19/11/2003 (..)".

II. "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 16/06/2011".

III. "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 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".

IV. "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".

Destaca que a norma vigente sobre rotulagem de medicamentos é a Resolução da Diretoria Colegiada nº 71/2009 e assim, 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. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 53 e 102).

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 documento de fls. 04, como o resultado insatisfatório do Laudo de Análise 1091.1 P.0/2016 que aponta Rótulo em desacordo com a Resolução-RDC nº 71, de 22/12/2009, Seção V, art.19, parágrafo 2º; o documento de fls. 08 como o Mem. 62/2017 -

CBREM/GGMED/ANVISA que confirma a infração, indicando que a utilização apenas do relevo negativo na embalagem do medicamento, contraria a norma vigente; o documento de fls. 43v como o Laudo de Análise 1091.CP.0/2016, conforme solicitação realizada pela Autuada, que mantém a insatisfatoriedade para o ensaio de rotulagem secundária; o documento de fls. 47 a 50 como a ATA n°.18 /2017, assinada pelos técnicos do LACEN-GO e perita indicada pela empresa Autuada, que mantém a reprovação de rótulo descrita na análise fiscal/prova. Estes documentos comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

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.

No que se refere a alegação de nulidade do AIS pela ausência da correta indicação do dispositivo legal supostamente infringido, ressalta-se que observo que o AIS é claro ao descrever a conduta irregular e, considerando a defesa apresentada, a Autuada compreendeu a conduta infracional que lhe foi imputada. Quanto à alegação de desconhecer o resultado dos laudos nº 1091.1CP.0/2016 e nº 1091.1AT.0/201, destaca-se que a ATA n°.18 /2017 sobre a perícia de contraprova e testemunho foi assinada pela perita indicada pela empresa Autuada e que ainda poderia ter sido requerida cópia integral dos autos do Processo Administrativo Sanitário (PAS), caso a Autuada assim desejasse. Desse modo, não observo prejuízo ao princípio da ampla defesa e do contraditório.

Com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a exclusão do artigo 9º da Resolução RDC nº 71/2009, considerando que não

se aplica ao caso em questão, e a inclusão do artigo 19, § 2º da Resolução RDC nº 71/2009. 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).

No tocante ao argumento sobre a suspensão do prazo para adequação às regras de rotulagem de medicamentos estabelecidas pela Resolução RDC nº 71/2009, ressalta-se que o registro do medicamento, objeto do AIS, foi concedido no ano de 2016, ou seja, sob vigência da Resolução RDC nº 71/2009 e, como explicitado na manifestação do servidor autuante, o prazo de adequação de rotulagem de medicamentos, suspenso pela Resolução RDC nº 26/2011, se aplicaria para aqueles registrados antes da Resolução RDC nº 71/2009.

Quanto à alegação de que procedeu a implementação do procedimento de codificação a laser na embalagem secundária do FLOXICAM, entendendo não haver razão para manutenção do AIS, é importante destacar que tal providência não ilide a infração sanitária, que restou configurada. A implementação de procedimento em atendimento à legislação sanitária consiste em dever da Autuada, dada a irregularidade constatada.

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 selevem 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. 103), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 104) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 53 e 102).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 104 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.51 5623/2011-12) 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 regrado 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/07/2022, às 10:10, 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 **1975851** e o código CRC **F1F9F988**.
