

## **DECISÃO N° 2499915, DE 26 DE JULHO DE 2023**

**Processo nº 25351.901216/2020-97**

**AI5 nº 2975075200 - GGFIS**

**Autuada: BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A.**

A empresa BRAINFARMA INDUSTRIA QUIMICA E FARMACEUTICA S.A. foi autuada em 02/09/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso IV do artigo 62 da Lei 6360/1976 c/c parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Deixar de garantia a manutenção da qualidade do medicamento NIMESULIDA 50 mg/ml - suspensão oral, frasco de 15 ml, lote B16K1609, fabricado em 10/2016, por apresentar desvio de qualidade teor do fármaco nimesulida insatisfatório, segundo Laudo de Análise 144.1P/2017 - ensaio teor de nimesulida 40,2 mg/ml (80,4% do teor declarado), de 30/05/2017; confirmado no Laudo de Análise de Contraprova 144.CP.0/2017 - ensaio teor de nimesulida 39,7 mg/ml (79,5% do teor declarado), de 09/08/2017.

[...]

Notificada da autuação em 02/02/2021 (fls. 38/40 do documento SEI 2437596), a Autuada apresentou sua defesa em 12/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0582595/21-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 41 do documento SEI 2437596), alegando, em suma, que há inconsistências no Laudo de Análise 144.1P.1/2017 e Laudo de Análise de Contraprova 144.CP.0/2017 do Instituto Adolfo Lutz, as quais foram relatadas à Anvisa por meio da resposta à Notificação de Exigência nº 1329479/17-2, protocolizada em 25/08/2017, sob o nº 201708250220PR, e no aditamento de 08/09/2017 sob o protocolo nº 201709080182PR (Relatório de Análise - Anexo 2 da defesa).

Afirma que encaminhou amostras do lote a um laboratório integrante da REBLAS (T&E Analítica) no desejo de

comprovar a qualidade e segurança do lote B16K1609, e que tal laboratório emitiu resultado satisfatório para as referidas amostras (Anexo 3 da defesa). Com isso, conclui que houve equívoco na condução da análise fiscal do IAL. Menciona que a Rede REBLAS é constituída de laboratórios habilitados pela Anvisa para oferecer serviços de interesse sanitário com qualidade, confiabilidade, segurança e rastreabilidade, e que recentemente foi publicada a Resolução RDC nº 390/2020, o qual prevê o credenciamento para análises em produtos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive de natureza fiscal.

Diz que as infrações não possuem risco sanitário, pois da data da análise fiscal até a autuação passaram-se mais de 3 (três) anos, e caso as mesmas pudessem causar prejuízos à saúde da população, a Anvisa não demoraria esse tempo para lavrar o AIS. Menciona que a Anvisa classificou o risco como baixo, conforme visualizado na cópia do PAS. Afirma que a sugestão de agravante mencionada no Despacho 408/2019/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA não é razoável, pois se comprovou a satisfatoriedade do ensaio de teor em análise pelo laboratório REBLAS T&E Analítica.

Afirma que a Anvisa não considera o recolhimento voluntário como circunstância atenuante e ao não realizá-lo a Agência entende ser circunstância agravante, o que entende como grave, acrescentando o fato de que não se levou em consideração o aditamento realizado em 2017 que comprova a satisfatoriedade do teor do ensaio do produto, o que afastaria a necessidade de recolhimento. Pede a declaração de insubsistência do AIS e a observância dos princípios e regras da Constituição da República.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 04/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o argumento da Autuada de equívoco do IAL quanto ao resultado da análise não é cabível, pois o rito sanitário para análise fiscal estabelecido nos arts. 27 a 30 da Lei nº 6437, de 1977, foi cumprido. Ressalta que a qualidade de um produto deve ser comprovada por meio de órgão competente e não com base nos testes realizados pela empresa ou laboratório por ela indicado.

Quanto aos laudos, menciona que o Despacho 408/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, fls. 33 do documento SEI 2437596, ratifica a confirmação incontestável da qualidade inapropriada do produto ao consumo,

que remete a conclusão do caso ao artigo 31 da Lei nº 6.437/1977 ("Art. 31 - Não caberá recurso na hipótese de condenação definitiva do produto em razão de laudo laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou nos casos de fraude, falsificação ou adulteração.")

Em relação à alegada ausência de risco sanitário da infração, ressalta que há um dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto.

Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1125/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA, de fls. 34 do documento SEI 2437596 (fls. 45/47 do documento SEI 2437596).

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/v28 do documento SEI 2437596, como o Laudo de Análise 144.1P.1/2017 e Laudo de Análise de Contraprova 144.CP.0/2017 do Instituto Adolfo Lutz, bem como a Ata da análise fiscal de contraprova de 08/08/2017, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

Sobre a análise realizada pelo laboratório interno do fabricante e pelo laboratório da REBLAS, não são capazes de invalidar o resultado pelo laboratório oficial da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, no caso, o Instituto Adolfo Lutz - IAL.

Sobre as alegadas inconsistências nos laudos de análise fiscal e contraprova do IAL, observo que foram apresentadas tardiamente em 08/09/2017, um mês após a contraprova. Insta consignar que, em análise à Ata de análise

contraprova de fls. 28/v28 do documento SEI 2437596, datada de 08/08/2017, não consta qualquer manifestação do representante da empresa contrária ao procedimento ou ao resultado.

A respeito da Resolução RDC 390/2020, não é aplicável ao caso em questão, pois sua publicação é posterior à análise realizada pelo laboratório REBLAS escolhido pela Autuada. Além disso, a título de informação, observo que tal Resolução estabeleceu que a escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra, que é de competência exclusiva da autoridade sanitária (arts. 27 e 28).

E, quanto às análises fiscais pelos laboratórios dos fabricantes, importadores, fracionadores, distribuidores e dos demais responsáveis pelos produtos sujeitos à vigilância sanitária, devem ocorrer apenas na ausência de capacidade analítica dos laboratórios oficiais e credenciados, que não é o caso. Além disso, as análises fiscais devem ser acompanhadas presencialmente pela autoridade sanitária e por representante de laboratório oficial, que devem lavrar ata circunstanciada, datada e assinada pelos participantes (art. 20, §1º).

Sobre o recolhimento voluntário e a circunstância atenuante, ressalto que são analisados caso a caso, e que, em diversas decisões desta Agência, o recolhimento voluntário iniciado e comunicado à Anvisa antes de qualquer ato da Agência é reconhecido como atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6437, de 1977, sendo, inclusive, utilizado para redução da pena aplicada.

Sobre recolhimento do produto, apesar do desvio de qualidade ter sido comprovado com a devida análise fiscal e de contraprova, observo que não houve publicação pela Anvisa de determinação ao fabricante para o recolhimento do produto, mas apenas para interdição cautelar do lote B16K1609 (val 10/2018), conforme documento de fls. 32 do documento SEI 2437596.

Por fim, destaco que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria as irregularidades constatadas na análise fiscal e na análise de contraprova realizada pelo laboratório oficial. Fabricar e comercializar medicamento sem observância das normas ou contrariando os termos e condições do registro, caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 (Despacho nº 1387/2020/SEI/GEGAR/GGGAF/DIRE1/ANVISA - fls. 50 do documento SEI 2437596), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2500706) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 47 do documento SEI 2437596).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2500706) 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, em 10/2016 (quando fabricou o medicamento NIMESULIDA 50 mg/ml - suspensão oral, frasco de 15 ml, lote B16K1609), 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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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.

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

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 **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 26/07/2023, às 15:35, 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](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 **2499915** e o código CRC **C5CD5D0E**.