

DECISÃO N° 2593067, DE 30 DE SETEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.010377/2020-70

AI5 nº 3339929208 - GGFIS

Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.

A empresa BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A. foi autuada em 9 de setembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o inciso I do art. 67 da Lei nº 6360, de 1976 e art. 5º, VIII, art. 19 parágrafo 2º e art. 20, parágrafo 1º da Resolução-RDC nº 71, de 2009. A conduta foi tipificada no art. 10, XV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular em desacordo com a legislação acima citada, conforme apresentado no Laudo de análise 124.1P.0/2017, emitido por IPB-LACLN/RS, produto Piroxicam medicamento, cápsula dura; lote B15G231, registro no 1558400930012, ao: 1) apresentar restrição de uso diferente do aprovado no registro: USO ADULTO ao invés de USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS; 2) apresentar o número de lote e datas de fabricação e validade exclusivamente em relevo negativo, sem cor; e 3 por apresentar colagem de abas que não permite detectar qualquer tentativa de rompimento.

[...]

Notificada da autuação em 3 de fevereiro de 2021 (SEI nº 2439169 fl. 18), a Autuada apresentou sua defesa em 8 de março de 2021, via sistema Solicita (expediente DATAVISA nº 065510521-2) e aditamento no dia 9 de março de 2021 via sistema Solicita (expediente DATAVISA nº 092273121-8) SEI nº 2439458, fl. 97.

Em que pese a Autuada ter apresentado a defesa e complemento intempestivamente pois o prazo encerrou no dia 23 de fevereiro de 2021, esses serão apreciados visando não prejudicar os princípios da defesa e do contraditório da empresa.

A seguir o que foi alegado pela Defesa.

Inicialmente reclama que solicitou cópia integral do PAS em epígrafe (protocolo nº 2021038813) mas até a presente data não foi concedida. Assim, pugna pela juntada posterior de aditamento que for necessário após o recebimento da referida cópia. Nesse sentido ainda, destaca que o prazo para apresentação da defesa iniciou no dia 04/02/2021 e findou em 19/02/2021, por isso afirma que a defesa atende ao requisito da tempestividade.

Argumenta a respeito da dispensa do agente regulado de realizar perícia de contraprova para análise de rotulagem tendo como fundamento o Parecer da Procuradoria da Anvisa. Nesse sentido, sustenta que é inequívoco que todos os atos que sucederam à análise fiscal precisam ser declarados nulos, uma vez que violaram os direitos da Autuada ao contraditório e à ampla defesa. E, diante do exposto confia na declaração de nulidade de todos os atos que sucederam a análise fiscal com o posterior arquivamento do PAS em epígrafe.

Discorda do Auto de Infração Sanitária em comento que afirma ter a Autuada infringido o art. 5º, VIII da Resolução-RDC nº 71, de 2009 por constar na rotulagem do medicamento PIROXICAM, lote B15G2321 restrição de uso diferente do aprovado no registro: USO ADULTO ao invés de USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS. Aduz que, de fato o PIROXICAM é de uso adulto e pediátrico, conforme aprovado no registro, entretanto, ocorre que restringir o uso do medicamento apenas para uso adulto jamais impactaria na qualidade/segurança do medicamento, e sequer poderia induzir a erro ou confusão, sendo apenas estratégia mercadológica da empresa que possui total liberdade na tomada de decisões mercadológicas.

Acerca da segunda infração arrolada no AIS, argumenta que a Resolução-RDC nº 71, de 2009 foi sobrestada, tendo prazo para adequação e assevera que tal situação impede que seja exigido da Autuada o cumprimento da referida norma, vez que não estava em vigor. Aduz que a empresa jamais infringiu as normas vigentes, sobretudo no que concerne à Resolução nº 71, de 2009, estando, portanto, as embalagens secundárias do lote analisado perfeitamente adequadas à norma vigente, cujo prazo para adequação estava suspenso.

Alega que se de fato houvesse possibilidade de prejuízo à saúde da população decorrente de eventual fabricação do lote nº B15G2321 do medicamento PIROXICAM face ao resultado insatisfatório observado na análise de rotulagem deste

medicamento a Agência teria intentado medidas mais céleres em observância ao princípio da eficiência administrativa. Isto posto, é certo afirmar que não há que falar em risco à saúde da população.

A respeito da infração por apresentar colagem de abas que não permite detectar qualquer tentativa de rompimento, pondera no aditamento da Defesa que a tecnologia adotada para a colagem das abas da embalagem secundária do medicamento em questão (*hot melt*) garante a eficácia do fechamento das abas.

Por fim, na hipótese de não reconhecer a nulidade do Laudo de Análise Fiscal nº 124.1P.0/2017-LACEN-RS, pugna pelo reconhecimento da ausência de infração à legislação.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de junho de 2021 pela manutenção do AIS, argumentando que o Laudo de Análise Fiscal nº 124.1P.0/2017 emitido pelo IPB-LACEN/RS comprovou materialmente a infração sanitária ao descrever o resultado insatisfatório da análise de rotulagem onde apresenta restrição de uso diferente do aprovado no registro: USO ADULTO ao invés de USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS; apresenta o número de lote e datas de fabricação e validade exclusivamente em relevo negativo, sem cor; e apresentar colagem de abas que não permite detectar qualquer tentativa de rompimento.

Destacou que o exame da regularidade de um rótulo em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial não havendo que falar em análise de contraprova.

O risco sanitário da infração foi classificado como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2439169, fl. 87).

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. 4/5 - SEI nº 2439169, como o Laudo de

Análise 124.1P.0/2017-LACEN-RS, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s).

Quanto as ponderações apresentadas acerca da "negativa" de realização de contraprova reitero o que já disse a Área Autuante com fundamento no Parecer nº 00068/207/CCCONS/PFANVISA/PGF/AGU e dou ênfase ao que a Autuada ressenste querer observar: *"Nesse sentido, a conclusão pela regularidade, ou não de um documento em face da legislação sanitária prescinde de qualquer exame laboratorial, bastando, para tanto, seu cotejo com os requisitos estipulados pelo regulamento técnico. Como consequência, não há no que se falar em aplicação do procedimento de análise fiscal para verificação conformidade de rótulos de produtos sujeitos à vigilância sanitária."*

No que se refere a alegação de que diz respeito à cópia do processo, verifico que a empresa foi notificada do auto de infração em comento no dia 03/02/2021, solicitou a cópia do PAS no dia 09/02/2021 e recebeu no dia 19/02/2021. Portanto, diferente do que reclama a Autuada após o recebimento da cópia a empresa teve prazo para finalizar a Defesa e apresentá-la tempestivamente, uma vez que o prazo de 20 dias expiraria no dia 23/02/2021.

Entretanto, como dito anteriormente, em que pese o protocolo da defesa e do complemento ter sido apenas no dia 8/03/2021, tais documentos foram devidamente apreciados em razão do direito ao contraditório e ampla defesa da Autuada.

No tocante ao argumento acerca da impossibilidade da ocorrência de risco ou prejuízo à saúde da população, insta consignar que a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação. Ademais, *ad argumentandum tantum*, observo que há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de demais ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração. Ainda, verifico que o servidor autuante classificou o risco sanitário como baixo (SEI nº 2439169 - fl. 87).

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população e por isso foi autuada.

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784/99.

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 Grupo I (SEI nº 2439169 fl. 83), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2439169 fl. 84) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante ((SEI nº 2439169 fl. 87).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2439169 fl. 83) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.713683/2015-47) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (12/12/2019). 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(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(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s), 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 30/09/2023, às 12:26, 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 **2593067** e o código CRC **082E0A35**.
