

DECISÃO N° 3195358

Processo nº 25351.089947/2022-16

AIS nº 0609528223 - GGFIS

Autuada: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 17/02/2022 por distribuir o medicamento Bromoprida, 10 mg, registro nº 1.6773.0133.004-4, lote 4556, data de fabricação 07/2018, data de validade 07/2020, com desvio de qualidade, conforme apontado no Laudo de Análise 710.IP.0/2018, de 20/11/2018, emitido pelo Laboratório Central de Saúde Pública do Distrito Federal (LACEN -DF), com resultado insatisfatório para o ensaio de Análise de Rotulagem Secundária, quando foi observada rotulagem secundária em desacordo aos artigos 16 e 17 da RDC nº 71/2009, 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 30/05/2022 (fls. 46 - SEI 2733870), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4273441/22-5), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 48 - SEI 2733870), alegando que vinha seguindo devidamente as previsões contidas na RDC nº 71/2009 e aponta a suspensão do prazo para adequação à referida norma por prazo indeterminado. Realça que em atendimento ao princípio da boa-fé, em 09/01/2019, notificou a ANVISA acerca das alterações na Rotulagem Secundária do produto. Destaca que é imprescindível observar ainda que a logomarca da empresa constasse em tamanho superior a 50% do tamanho da denominação genérica do princípio ativo. Ressalta que todas as informações constantes da rotulagem eram relevantes e necessárias, assegurando, assim, o acesso do consumidor às informações. Diz não ocorrer risco sanitário e aponta a impossibilidade de causar confusão ao consumidor, tendo em vista que se trata de mera imagem ilustrativa e que tal aspecto não se relaciona à qualidade, segurança e eficácia do produto, não sendo capaz de expor a saúde da população a nenhum risco. Realça que consta na

rotulagem o contato do Serviço de Atendimento ao Consumidor – SAC da empresa, disponível para que o consumidor sane dúvidas relacionadas ao produto ou à empresa, o que reforça a ausência de risco sanitário no caso concreto. Afirma que o resultado do Laudo de Análise em questão não impacta na qualidade, segurança e eficácia do medicamento, bem como que já foram adotadas as medidas necessárias para atender ao solicitado pela ANVISA. Assevera que promoveu as adequações na rotulagem do Bromoprida, embora o prazo legal para tanto estivesse suspenso. Requer a insubsistência do AIS com seu consequente arquivamento (SEI 2767448).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 09/07/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que ao distribuir o medicamento Bromoprida, 10 mg, com desvio de qualidade, a empresa contrariou o disposto na legislação sanitária. Acerca do alegado sobrestamento dos prazos, afirma estar equivocada, pois de acordo com o Parecer nº 00068/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, de 17/07/2017, a empresa estava sujeita aos efeitos da RDC 71/2009, tendo em vista a data de fabricação do lote objeto da autuação (07/2018). Explica que há um lapso temporal onde ocorreram renovações do registro do medicamento. Expressa que a Lei 6.437/1977 não prevê a exclusão da responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária, em caso de não haver risco ou dano sanitário, e no âmbito da vigilância sanitária, o risco pode ser definido como a probabilidade da ocorrência de um evento adverso, sendo que não é necessário que o dano se concretize para que se configure o risco à saúde da população. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 3059384).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área

autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 05/22 - SEI 2733870, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Quanto às demais alegações da Autuada, entendo que já foram suficientemente contra-argumentadas na manifestação da área autuante, a qual acolho, 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 6.437/77, 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 (SEI 3062147), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 3062163) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (3059384).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 3062163) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.005952/2011-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (02/03/2016). 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

6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **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 razão 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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 25/09/2024, às 10:36, 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 **3195358** e o código CRC **02F1DBD3**.