

## **DECISÃO N° 3432920**

**Processo nº 25351.771357/2021-50**

**AI5 nº 2774623212 - GGFIS**

**Autuada: BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A**

A empresa **BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A** foi autuada em 16/07/2021 por rotular o medicamento MESALAZINA - 800 MG COM REV BL AL PLAS INC X 30, lote B20D1555, fabricação 21/04/2020, validade 21/04/2022, contendo unidades com embalagem secundária da apresentação com descrição da concentração 400mg, quando na verdade a concentração correta era 800mg, causando assim erro ou confusão ao consumidor, por não se saber qual a real apresentação deste medicamento, 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 13/09/2021 (fls. 76/77 - SEI 2669045), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente, via sistema Solicita (Expediente nº 3833365121-8), conforme resultado do fluxo de tramitação do Datavisa (fls. 80 - SEI 2669045), alegando, em suma, que adimpliu a legislação vigente, intentando todas as medidas de ordem sanitária necessárias à fabricação de produtos de qualidade, sempre observando padrões e processos de fabricação de excelência. Informa que tão logo registrada no SAC a reclamação, tratou de implementar procedimento investigativo para fins de identificação do eventual desvio, concluindo que o ocorrido se deu apenas no lote B20D1555. Diz que ainda que não houvesse obrigatoriedade legal/regulatória de proceder ao recolhimento do produto, em 29/07/2020, a empresa comunicou à ANVISA, por meio do Conhecimento 202007290029PR, a decisão de proceder ao recolhimento preventivo, voluntário e proativo do lote B20D1555 do medicamento MESALAZINA - 800 MG COMP REV BL 3 x 10 fabricação 21/04/2020, validade 21/04/2022. Entende que o risco sanitário se classifica como baixo e requer a insubsistência do AIS com o arquivamento do presente processo (SEI 2678651).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 08/03/2024 pela manutenção do AIS, argumentando que a irregularidade descrita no referido Auto de Infração Sanitária está precisamente comprovada, tendo em vista as provas contidas no processo, onde consta a irregularidade citada. Considera as medidas acautelatórias tomadas pela empresa para proteger os interesses dos consumidores do produto em questão, prevenindo e garantindo que não houvesse qualquer impacto à saúde da população, e a identificação do desvio de qualidade e sua comunicação voluntária à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI 2846854).

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. 04/09 - SEI 2669045, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Preconiza o inciso I do art. 67 da Lei nº 6.360/76 que configura infração sanitária rotular produtos ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta lei ou contrariando os termos e condições do registro ou de autorização específicos.

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 2866486), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2866502) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (SEI 2846854).

Importante frisar que a certidão de reincidência (SEI 2866502) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.787778/2014-43) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/01/2018). 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, 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 6.437/77.

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 9.784/99, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de ADVERTÊNCIA.**

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 12/02/2025, às 21:13, 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 **3432920** e o código CRC **FFC324B3**.

---