ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# DECISÃO N° 1599317, DE 14 DE SETEMBRO DE 2021

**Processo nº 25351.595523/2017-29**
**AIS nº 2128880171 - GGFIS**
**Autuada: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.).**

A empresa MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 19/10/2017 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 4° da Resolução RDC nº 60, de 26 de novembro de 2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

> [...]
>
> Fabricar e distribuir o medicamento NITES (fluorato de mometasona), amostra grátis, 50 mcg, suspensão nasal, lotes 5KTLDGN003, 6KTLD30004, 6KTLDAY001, 6KTLDB0005, 6KTLDBU001, 6KTLDCB001 e 6KTLDF0004, com desvio de qualidade, onde cartucho e bula possuíam impresso, a apresentação não comercializável de 60 atomizações (registro sanitário: MS 1.0029.0193.002-6), conforme carta de Notificação de Desvio realizado pela MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA, expediente 059276/17-5 de 11/01/2017.
>
> [...]

Notificada da autuação em 16/11/2017 (fls. 256), a Autuada apresentou sua defesa em 30/11/2017 (fls. 120/253), alegando, em suma, que o AIS deve ser julgado improcedente, pois notificou a Anvisa sobre os desvio, investigou, identificou a causa raiz e adotou as medidas necessárias para correção, com as novas artes de amostra grátis (tabela e anexo 5). Ressalta que o desvio não apresentou risco para o usuário ou para a qualidade do produto, e que foi elaborado texto informativo para o serviço de atendimento ao consumidor. Se não for o caso de improcedência, pede que seja aplicada advertência, tendo em vista a atenuante prevista no art. 7º, V, da Lei nº 6437, de 1977, ou a multa mínima, considerando a gravidade da infração.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 20/03/2019 pela manutenção do AIS (fls. 260), argumentando que houve

descumprimento da legislação sanitária e que suas alegações não são capazes de desconstituir o presente Auto de Infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 259).

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. 03/05 e 13/v117, como a Carta de notificação de desvio no cartucho de amostra grátis, de 11/01/2017, o Ofício nº 0334682170/2017-COIME/ANVISA, a resposta da Autuada ao citado Ofício contendo os mapas de distribuição dos lotes com desvio, e o Despacho nº 65/2017/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, de 08/09/2017, que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

As alegações da Autuada não merecem prosperar, visto se tratarem de justificativas que não desconstituem a irregularidade constatada. Fabricar e distribuir o medicamento NITES (fluorato de mometasona), amostra grátis, 50 mcg, suspensão nasal, lotes 5KTLDGN003, 6KTLD30004, 6KTLDAY001, 6KTLDB0005, 6KTLDBU001, 6KTLDCB001 e 6KTLDF0004, com desvio de qualidade, caracteriza infração sanitária, o que independe do grau de gravidade da conduta.

Acerca do cumprimento dos itens irregulares, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

Como bem ensina Caio Mario da Silva Pereira, “(...) o individuo, na sua conduta anti-social, pode agir intencionalmente ou não; pode proceder por omissão ou por comissão, pode ser apenas descuidado ou imprudente. Não importa. A ilicitude da conduta esta no procedimento contrário a um dever preexistente. Sempre que alguém falta ao dever a que é adstrito,

comete um ilícito, e como os deveres, qualquer que seja a sua causa imediata, na realidade são sempre impostos pelos preceitos jurídicos, o ato ilícito importa na violação do ordenamento jurídico. (...) O ato ilícito tem correlata à obrigação de reparar o mal." (In Instituições de Direito Civil, vol I, 19ª Ed. Forense, Rio de Janeiro, 1999, pp. 415-416 e 420).

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada *in casu*, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação da Carta de notificação de desvio no cartucho de amostra grátis em 11/01/2017.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 269.

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 (fls. 270), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 269) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 259), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, conforme anteriormente exposto.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 269 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.038508/2010-45) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/07/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, em 02/03/2016 (quando emitiu a nota fiscal nº 0067751 - fls. 40), 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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, o(s) risco(s) sanitário(s) da(s) infração(ões) cometida(s) e a caracterização da atenuante mencionada, 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$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia, dobrada para R$ 150.000,00 (cento e cinquenta 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 n° 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA

---

Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues**, **Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 14/09/2021, às 11:31, 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 **1599317** e o código CRC **1E94C607**.