

## **DECISÃO N° 1623429, DE 04 DE OUTUBRO DE 2021**

**Processo nº 25351.056249/2019-39**

**AI5 nº 0086495191 - GGFIS**

**Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 29/01/2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o art. 15, §1º, do Decreto nº 8077, de 14/08/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV e XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento ALLEGRA (cloridrato de fexofenadina) 6mg/ml, lote 657915, data de fab. 21/11/2016, com desvio referente à troca do adaptador de seringa, resultando em dificuldade de encaixe no frasco do medicamento, conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 823903/17-7, não garantindo a qualidade, segurança e eficácia do produto.

[...]

Notificada da autuação em 25/02/2019 (fls. 42), a Autuada apresentou sua defesa em 11/03/2019 (fls. 43/153), alegando, em suma, que, apesar da falha identificada quanto a troca do adaptador da seringa (ocasionando encaixe inadequado), não houve impacto na qualidade do medicamento e houve o recolhimento voluntário do lote 657915 do medicamento Allegra, conforme protocolado perante a Anvisa. Ressalta que o desvio foi considerado como classe III, de acordo com a Resolução RE nº 2825/2017, publicada em 26/10/2017, e que não possui potencial de afetar a saúde dos pacientes.

Menciona que se tratou de caso isolado, que inexistiu conduta dolosa ou culposa de sua parte, que possui Certificado de Boas Práticas e adotou as providências previstas na Resolução RDC nº 55, de 2005. Pede arquivamento do processo e, se não for o caso, aplicação de advertência ou a pena mínima de R\$ 2.000,00 (dois mil reais), e que possa produzir prova documental suplementar, se necessário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º,

da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06/09/2019 pela manutenção do AIS, argumentando que concorda com a empresa de que praticamente inexistente risco, pois a qualidade do medicamento não foi impactada, já que o problema se limitou ao encaixe da seringa, mas que o desvio de qualidade não deixou de existir, motivo pelo qual o presente processo não pode ser arquivado, mas deve ser penalizada com a sanção correspondente. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 156/162).

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. 09/37, como o Comunicado de Recolhimento Voluntário e seus anexos e o Despacho nº 141/2018/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIMON/ANVISA, 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.

Acerca do recolhimento voluntário do lote do produto, 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 indivíduo, 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).

Em relação à atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, 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 à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário de 25/08/2017.

O fato de não ter havido dolo, risco, gravidade ou lesão à saúde pública não elide o caráter infrativo da conduta praticada pela Autuada. As infrações sanitárias tipificadas pelo art. 10 da Lei nº 6.437, de 1977, são de cunho formal e, portanto, prescindem da perquirição sobre o dolo de seu agente.

Quanto ao risco, esclareço 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. Outrossim, ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

No tocante à alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar de que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa.

Com relação 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, de 1999.

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 é notadamente de

Grande Porte Grupo I, é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (certidão de reincidência com trânsito em julgado em 03/05/2016 no Processo Administrativo Sanitário nº 25759.388215/2015-47 e outros, datada de 07/07/2021) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 161), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, considerando o que já foi exposto anteriormente.

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\$ 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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias  
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 04/10/2021, às 14:15, 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 **1623429** e o código CRC **DA2252C7**.

---