

## **DECISÃO N° 2384426, DE 15 DE MAIO DE 2023**

**Processo nº 25351.694438/2020-48**

**AI5 nº 4495659/20-2 - GGFIS**

**Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA**

**CNPJ: 10.588.595/0007-97**

A empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 18 de dezembro de 2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo o artigo 14 e o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o artigo 11 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204/2005. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, incisos IV, XXIX e XXXI da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Fabricar e comercializar o medicamento PYLORIPAC RETRAT (LANZOPRAZOL 30mg, LEVOFLOXACINO 500mg, AMOXICILINA 500mg), lotes 18020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065, 18051195, embalados erroneamente nos cartuchos do produto PYLORIPAC (LANZOPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA), conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 950514/18-8, protocolado em 28/09/2018 na Agência; 2) Não cumprir o requisitado na notificação de exigência 1086953/18-1, em relação aos comprovantes de veiculação de publicidade de alerta à população e às respostas das distribuidoras ao comunicado de recolhimento

[...]

Notificada da autuação em 11 de agosto de 2021 (fl. 153), a Autuada apresentou sua defesa em 26 de agosto de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3364548/21-8) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 155), alegando, em suma, que cumpriu as exigências recebidas, não praticou conduta ilícita, adotando "todas as providências" previstas na Resolução-RDC nº 55/2005. Aduz a inexistência de risco sanitário e de conduta dolosa ou culposa.

Em princípio afirma que "observou todos os prazos

referentes à entrega dos relatórios de recolhimento voluntário dos lotes 18020261, 18031258, 18040894, 18051195, 18050065 e 18020304", e junta comprovantes. Continua relatando que realizou a divulgação ao público em geral e aos distribuidores de produtos e traz como prova "cópia de comunicado feito em jornal de grande divulgação, Folha de São Paulo, no dia 30 de novembro de 2018", Alega que a prova da realização da divulgação aos consumidores foi entregue na Anvisa, por meio da petição de cumprimento de exigência, expediente 0264154/19-2, protocolada em 25.03.2019.

Quanto à inexistência de infração sanitária argumenta que s/e tratou de um desvio pontual, no qual adotou as providências previstas em norma. E que tão logo constatou o desvio de qualidade ocorrido durante a etapa de embalagem secundária do medicamento Pyloripac Retrat, lote 18020304: Apresentação do Comunicado de desvio de qualidade com as devidas informações; Emissão do relatório de rastreabilidade a fim de apurar para quais clientes foram vendidos os produtos; Comunicação imediata aos distribuidores do recolhimento voluntário do produto. Foi acostado ao processo administrativo a cópia das comunicações eletrônicas enviadas aos distribuidores, conforme exemplo abaixo; Apresentação de plano de mídia; Emissão de relatórios periódicos e relatório conclusivo de recolhimento voluntário, os quais forma submetidos a esta Agência.

Entende inexistente o risco sanitário e, relata ter recebido "5 (cinco) reclamações (queixas técnicas) envolvendo os lotes em questão, sendo certo que apenas 1 (uma) delas tratava do tema objeto do recall". Além disso, a ocorrência seria de *"encontrava-se na embalagem secundária do medicamento, sendo, portanto, de fácil percepção pelo profissional que faz a dispensação do fármaco ao consumidor"*. Assim, não teria havido risco concreto à saúde do paciente. Que o desvio *'foi equivocadamente considerado como classe II (ao invés de correta classe III)'*, e que *"passados 3 anos dos fatos o que se constata é que estávamos diante de um recolhimento voluntário classe III"*.

Requer o acolhimento integral de sua defesa e que seja determinado o arquivamento do processo administrativo. Em caso de entendimento contrário, entende aplicável apenas a penalidade de advertência, consideradas as circunstâncias atenuantes existentes em seu favor. Acaso, haja o entendimento pela aplicação pena pecuniária, que seja limitada tão somente ao valor mínimo de R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Requer, ainda, lhe

seja assegurado o direito de produzir prova documental suplementar, caso se faça necessário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 07 de fevereiro de 2020 pela manutenção do AIS (fls. 156-157), argumentando que a infração de fabricar e comercializar medicamentos com desvio de qualidade está perfeitamente descrita e restou comprovada nos autos. Quanto ao risco sanitário, corrobora a conclusão da área de inspeção contida no Despacho nº 247/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 143) e classifica o risco sanitário com ALTO (fl. 157).

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: Comunicado de Recolhimento Voluntário e seus anexos (fls. 02-52); Anuência para Veicular Publicidade contendo alerta à população (fls. 53-82); Notificação de Exigência nº 1086953/18-1 (fl. 85); Despacho nº 247/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 143); Despacho nº 358/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fls. 144-147), 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.

Com respeito à Notificação de Exigência 1086953/18-1 de 14/11/2018, em relação ao não encaminhamento de comprovantes de veiculação de publicidade de alerta à população e às respostas das distribuidoras ao comunicado de recolhimento, consta às fl. 146 a análise da Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos - COIME, por meio do Despacho nº 358/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA.

Neste documento a COIME esclarece que a Autuada foi notificada para que, após a veiculação da mensagem publicitária nos meios propostos, fossem encaminhados os comprovantes à COIME, bem como os comprovantes

de informação aos distribuidores e, as respectivas respostas destes ao comunicado da empresa. Deveriam assim, ser encaminhados junto aos relatórios de monitoração e finalização do procedimento de recolhimento. Na Notificação, a empresa foi alertada que "*O prazo máximo para envio de cada Relatório de Monitoramento do Recolhimento será de 30 (trinta) dias e para o envio do Relatório Conclusivo de Recolhimento será de 120 dias para classe II, de acordo com a Classificação de Risco à Saúde (RDC 55/05 art. 2º, inciso IV)*".

A COIME analisando os documentos apresentados pela empresa, informa que esta não cumpriu integralmente o que lhe foi solicitado:

[...]

Em relação aos documentos cuja apresentação foi solicitada na notificação de exigência 1086953/18-1, tem-se o seguinte cenário:

I - Comprovantes de veiculação de publicidade de alerta à população: De acordo com o proposto na página 67 do expediente 0959415/18-9 (solicitação de anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população), e posteriormente aprovado por esta Agência na notificação de exigência 1086953/18-1, a empresa se comprometeu a veicular a mensagem de alerta por meio de cadeia de distribuição direta e indireta, sítio eletrônico da empresa, sítio eletrônico da Anvisa, mala direta para sociedades médicas e em jornal impresso de grande circulação. Não foi proposta veiculação em mídia televisiva e rádio. No expediente 0264154/19-2, de 25/03/2020, relativo ao cumprimento de exigência 1086953/18-1, foi apresentado o comprovante de veiculação de publicidade de alerta à população apenas no jornal impresso Folha de São Paulo do dia 30/11/2020. Desse modo, **a empresa não cumpriu integralmente o requisitado na notificação de exigência.**

II - Comprovantes de informação aos distribuidores: apresentados nas páginas 06 a 49 do expediente 950514/18-8 (informe de recolhimento voluntário).

III - Respostas destes ao comunicado da empresa: não foram apresentadas. Considerando que a informação de recolhimento foi transmitida aos distribuidores em 27/09/2018 e considerando que as distribuidoras tem um prazo de até 48h após o recebimento do comunicado para responder ao informe de recolhimento (conforme parágrafo 1º do artigo 8º da RDC 55 de 2005), concluiu-se que, à época do cumprimento de exigência (protocolado em 25/03/2019) a detentora do registro já

deveria possuir tais respostas. Porém, estas não foram apresentadas. Com isso, **resta configurado o não cumprimento de exigência nos termos do artigo 11 da RDC 204 de 2005.**

IV - Relatórios de monitoramento: foram apresentados 4 relatórios de monitoramento e o relatório conclusivo de monitoramento nos seguintes expedientes, respectivamente, 950514/18-8, 040430/18-6, 121749/18-6, 212546/18-3 e 071180/19-2. Assim, considera-se que essa requisição foi cumprida.  
[...]

Diante do exposto, em que pese a alegação de cumprimento da Notificação de Exigência 1086953/18-1, por meio do protocolo do expediente 0264154/19-2, de 25/03/2020, demonstrou apenas a veiculação de publicidade de alerta à população apenas no jornal impresso Folha de São Paulo, deixando de comprovar veiculação da mensagem de alerta por meio de sítio eletrônico da empresa, sítio eletrônico da Anvisa, mala direta para sociedades médicas. Além disso, não apresentou as respostas dos distribuidores ao comunicado da empresa.

Acerca do recolhimento voluntário dos lotes 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. A ação de recolhimento só foi necessária porque o produto, mesmo produzido com desvio de qualidade já não estava mais apenas dentro do domínio fabril da empresa Autuada. E, no caso do produto em apreço, não se confirma a regularidade na fabricação, visto que identificada falha nesse processo fabril.

Nesse ponto, parece-nos relevante salientar que, no que tange a ausência de dolo ou culpa, deve-se ter em mente que nas infrações sanitárias a ausência de intenção para a prática da infração não desnatura sua tipificação, haja vista que esta não reclama como elemento essencial e vital de concreção a vontade livre e consciente do agente de agir dolosamente. Assim, nesse caso, a intenção do agente não tem o condão de desqualificar a conduta, por outro lado, caso confirmada a má-fé, daria azo à uma penalidade mais severa pela aplicação da circunstância agravante prevista no inciso VI do art. 8º da Lei nº 6.437/1977.

O §1º artigo 15 do Decreto 8.077/2013, é expresso em dispor que ao detentor do registro compete "*garantir e zelar*

*pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde".* A Autuada demonstrou espontânea e voluntariamente que suas ações após a identificação do desvio de qualidade foram conformes com o que espera no cumprimento da Resolução-RDC nº 55/2005. Contudo, a infração ao parágrafo acima citado ocorreu na fabricação e distribuição a consumo do produto sem as condições de qualidade esperadas.

A comunicação de desvio de qualidade e, as ações no recolhimento do produto, ainda que espontâneas e de boa-fé, não podem excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, a qual deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

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.

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 (fl. 162 ), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl.161) e

praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como ALTO pela área autuante (fl. 157), 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.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 161 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.373829/2016-01) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (25/04/2017). 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, 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\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 300.000,00 (trezentos mil reais) em face da reincidência, conforme especificado abaixo:**

a) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "1) *Fabricar e comercializar o medicamento PYLORIPAC RETRAT (LANZOPRAZOL 30mg, LEVOFLOXACINO 500mg, AMOXICILINA 500mg), lotes 18020304, 18020261, 18031258, 18040894, 18050065, 18051195, embalados erroneamente nos cartuchos do produto PYLORIPAC*

(LANZOPRAZOL + CLARITROMICINA + AMOXICILINA), conforme constatado no comunicado de desvio apresentado pela empresa sob expediente 950514/18-8, protocolado em 28/09/2018 na Agência";

b) R\$75.000,00 (setenta e cinco mil reais) por "2) Não cumprir o requisitado na notificação de exigência 1086953/18-1, em relação aos comprovantes de veiculação de publicidade de alerta à população e às respostas das distribuidoras ao comunicado de recolhimento".

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência à Autuada.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA  
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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 15/05/2023, às 22:03, 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 **2384426** e o código CRC **56FC5E94**.