

DECISÃO N° 2842121, DE 05 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.654392/2020-24

AIS nº 928- GGFIS - DF

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 13/12/2020 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

[...]

Comercializar o medicamento CLEXANE (enoxaparina sódica) 20mg/0,2mL com a empresa Raia Drogasil S.A com a frase "Proibida a venda no comércio" descrita na embalagem do produto, sendo que o produto não é destinado a licitação, o que levou a confusão do consumidor.

[...]

Notificada da autuação em m 19/08/2021 (fl. 25), a Autuada apresentou sua defesa em 02/09/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3465762/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, que houve um desvio no processo de logística, que culminou na dispensação de pouquíssimas unidades do medicamento CLEXANE com os dizeres "venda proibida", na embalagem secundária, e que tal fato não interferiu na segurança ou eficácia do produto.

Assevera que a queixa técnica foi registrada, em resposta à notificação de exigência e informa que restou demonstrado que, após a investigação dos desvios, todas as medidas corretivas e preventivas foram adotadas, de modo que não foram observadas novas ocorrências até a presenta data.

Argumenta que o medicamento em questão estava em perfeita condição para ser consumido, sem qualquer vício de qualidade ou quantidade e que o mesmo possui todas as certificações e aprovações necessárias para ser comercializado como é de conhecimento desta Agência. No pedido requer que

seja considerada a conduta corretiva pela falta de prejuízo ao consumidor final, de modo que, a aplicação de penalidade fique restrita à advertência, visto que não há agravantes neste caso.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12/12/2021 pela manutenção do AIS (fls. 27-34), argumentando que, em que pese a autuada alegar que não houve quaisquer danos sanitários aos consumidores pela irregularidade constatada, cabe ressaltar que houve descumprimento de normas sanitárias, que prevê que o produto que está no mercado deve estar de acordo com as informações registradas nesta Agência, incluindo as informações na sua rotulagem.

Salienta que o fato de a empresa autuada ter posteriormente corrigido a rotulagem do produto em questão, o desvio de rotulagem constatado não deixa de configurar uma infração sanitária, podendo ocasionar erro e/ou confusão em virtude das informações divergentes apresentadas na rotulagem do produto, conforme constatado na denúncia hora encaminhada e, por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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. 10-18, expediente n. 0501174/19-4, acerca da denúncia da queixa técnica, em 27/05/2019, exarada pelo PROCON da cidade de Registro - SP e nota fiscal comprovando a venda do produto, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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

Cumprido ressaltar que para fins de verificação da data da infração nos casos de desvios de rotulagem deve ser considerada a data de fabricação do produto, pois é momento em que o rótulo é colocado no produto.

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, de 1977, 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 (fl. 36), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 37) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 33).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 37 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, 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, de 1977.

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 advertência.**

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

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/03/2024, às 10:08, 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 **2842121** e o código CRC **CFDC8D77**.