

DECISÃO N° 2842508, DE 05 DE MARÇO DE 2024

Processo nº 25351.166391/2020-27

AI5 nº N° 678 - COIME - DF

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. foi autuada em 07/10/2020 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.

[...]

Fabricar e comercializar o medicamento Puran T4, na apresentação de 88 mcg lote 9RA01178, apresentação de 112 mcg lotes 19RA02199,19RA02200,19RA02201 e 19RA02202 e apresentação 200 mcg lote 9RA01529, todos com fabricação em 02/2019, conforme apontado no Informe de Recolhimento emitido pela Empresa supracitada em 22/07/19, o qual apresentou o desvio de qualidade com erro de impressão do prazo de validade do medicamento.

[...]

Notificada da autuação em 03/02/2021 (fl. 22), a Autuada apresentou sua defesa em 17/02/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0638836/21-2) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa, em anexo, alegando, em suma, a inexistência de infração; e que tão logo verificado o lapso com os lotes de PURAN T4, abriu imediatamente o procedimento de investigação sobre asuspeita de desvio de qualidade e realizou análise de risco não tendo verificado qualquer tipo de dano aos pacientes. Assevera a necessidade de arquivamento do processo administrativo, uma vez que durante o processo investigativo respondeu a toda as exigências formalizadas por esta Agência e informa que em 21 de maio de 2019, protocolou, de maneira espontânea, o comunicado sob número de conhecimento 201905210107PR informando o ocorrido.

Esclarece que o desvio na embalagem do medicamento ocorreu devido a uma falha de cadastro no

sistema SAP, sistema que gerencia as informações de data de fabricação e validade de produto entre outras informações; e que por um equívoco, não foi registrada a etapa de granulação, de modo que a data de fabricação considerada foi a data referente à etapa de compressão do granulado em comprimidos, etapa essa posterior. Alega que, após a constatação do fato, bloqueou os lotes envolvidos no Centro de Distribuição e realizou a avaliação técnica com base nos estudos de estabilidade do produto de modo a comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos lotes no prazo de 24 meses a contar da data impressa na embalagem.

Por fim, alega que realizou todas as ações preventivas e corretivas e alega declaração da nulidade do auto de infração, por ausência de motivação; nulidade relacionada ao inciso XXXV, da Lei nº 6.437/77, devido à ausência de indicação de quais normas teriam sido descumpridas e requer o arquivamento do presente processo administrativo, diante da inexistência de infração sanitária; ou a aplicação da pena de advertência, caso entenda-se pela responsabilidade da empresa; ou, a aplicação de pena pecuniária, limitada a R\$ 2.000,00 (dois mil reais), caso entenda-se por pena diversa.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 16/06/2021 pela manutenção do AIS (fls. 28-32), argumentando que contesta-se, vigorosamente, a alegação da autuada sobre a nulidade do AIS em razão de ausência de apontamento de normativo legal ou regulamentar que teria sido infringido. Isto porque verifica-se nos autos do processo a distinção dos dispositivos legais infringidos, quais sejam, o art. 154 da RDC nº 301/2019 e o § 1º, art.15 do Decreto nº 8.077/2013; e, portanto, o AIS encontra fundamentado nos incisos IV e XXIX, art. 10 da Lei nº 6.437/1977.

Ressalta que carece de fundamento também a argumentação da defesa quanto a nulidade do auto de infração lavrado por desrespeito ao disposto no inciso III, artigo 13 da Lei nº 6.437/77. Ora, resta evidente a responsabilidade do fabricante e do detentor do registro do medicamento em zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final; bem como, garantir o cumprimento constante das boas práticas de fabricação. Salaria que a postura de atendimento às notificações feitas pela autoridade fiscalizadora, por parte da empresa, não a exime da responsabilidade constante em fabricar medicamentos com qualidade. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como

baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 31 v).

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 o informe de recolhimento/comunicado de desvio da empresa à Anvisa, às fls. 02 a 15, que comprova 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.

No mérito, ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o lote não a exime da responsabilidade de ter fabricado e distribuído produto com desvio em sua embalagem. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no medicamento em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Ainda em relação ao recolhimento dos lotes, ressalta-se que o assunto é tratado no Despacho nº 1520/2019/SEI/COIIVIE/GIIVÌED/GGFIS, fl. 16 e, conforme o documento, a empresa não teria procedido de imediato com o recolhimento voluntário dos medicamentos; conforme argumentado na defesa; mas somente após a publicação da RE nº 1.946/2019, que determinou o recolhimento dos lotes, não podendo essa alegação ser considerada uma atenuante.

Saliente-se também que as medidas corretivas implementadas posteriormente pela autuada não ilidem as infrações sanitárias, que restaram configuradas no momento da fiscalização. Tais providências consistem em dever da autuada, dadas as irregularidades constatadas

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. 24), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 25) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fl. 31 v).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 25 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.102074/2017-47) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (08/05/2018). 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, 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 06/03/2024, às 09:57, 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 **2842508** e o código CRC **C7E092D9**.
