

DECISÃO N° 2888428, DE 02 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.822044/2021-77

AI5 nº 2905700211 - GGFIS

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 26/07/2021 por comercializar o produto Profenid (cetoprofeno), solução injetável intramuscular 100 mg/2 ml (50 mg/ml sol inj im cx 6 amp vd amb x 2 ml), registro 1832603600055, lote ARA 02307, fabricado em 05/2020, válido até 04/2022, com desvio de qualidade, conforme comunicado de recolhimento voluntário realizado pela empresa, conduta que infringe a legislação sanitária, estando tipificada na Lei nº 6.437/77, conforme descrito no Auto de Infração Sanitária em epígrafe.

Notificada da autuação em 22/10/2021 (fls. 12), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4272493/21-3) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 16), alegando, em suma, que tomou ciência de aludido desvio após queixa técnica formalizada por estabelecimento farmacêutico e que apenas uma queixa foi feita nesse sentido, sendo certo, ainda, que o produto não foi administrado ao paciente. Diz que envidou esforços na apuração do caso e foi constatado um desvio ocorrido durante a etapa de produção do medicamento, mais especificamente, na embalagem secundária do produto. Explica que os produtos Profenid (princípio ativo: cetoprofeno) e Lasix (princípio ativo: furosemida) são fabricados na planta fabril da Sanofi, localizada em Suzano/SP e passam pelo mesmo equipamento para a embalagem final. Informa que o Lasix injetável possui uma embalagem com 5 (cinco) ampolas, enquanto o Profenid injetável possui uma embalagem com 6 (seis) ampolas e, tais ampolas são inseridas em um blíster com o mesmo formato. Esclarece que os rótulos das ampolas dos medicamentos Lasix e Profenid são claros e possuem especificações distintas. Assevera que ambos são ministrados por profissional da saúde, não sendo possível sua aplicação direta pelo consumidor, o que mitiga os riscos de ingestão errônea do

medicamento, uma vez que o profissional da saúde, necessariamente, deve fazer a identificação do rótulo das ampolas antes da aplicação. Relata ter ocorrido uma falha pontual e, por medida acautelatória e preventiva, foi realizado o recolhimento voluntário do referido lote. Requer seja reconhecida a inexistência de infração sanitária, ou caso suas razões não sejam acatadas, seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 25/04/2022 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da Autuada são ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Destaca que a Autuada assume que fabricou e comercializou o produto apontado no AIS, apresentando desvio de qualidade, pois foi constatada a presença de ampolas do medicamento LASIX® (lote ARA 02502, hidrocortizida injetável 20mg X 2ml) em um cartucho do medicamento injetável PROFENID (lote ARA 02307), conforme comunicado da empresa à ANVISA. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 17/19).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 02/05, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Ressalta-se que o fato de a empresa ter recolhido o produto voluntariamente não a exime da responsabilidade de ter comercializado produto com desvio. A ocorrência do desvio demonstra que a Autuada não tomou as medidas necessárias para evitá-lo no produto em comento. Desta feita, temos que a infração sanitária fora consumada.

Entretanto, cumpre salientar que o recolhimento voluntário da empresa está de acordo com a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº. 6.437/77 e será considerado para fins de dosimetria da pena.

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 6.437/77, 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 (fls. 25), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 24) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 19), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 24 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.158012/2013-13,) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/07/2018). 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 6.437/77, 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 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 6.437/77.

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 9.784/99, **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.

YURIÊ LOPES PONTE DE OLIVEIRA

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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 02/04/2024, às 17:58, 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 **2888428** e o código CRC **889B61DA**.