

DECISÃO N° 2894327, DE 05 DE ABRIL DE 2024

Processo nº 25351.723082/2021-48

AIS nº 2625087210 - GGFIS

Autuada: MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

A empresa **MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 05/07/2021 por comercializar o medicamento Esmeron (brometo de rocurônio), 10 mg/ml, solução injetável contendo 5 ml, registro 1017100960065, lote U005770, com desvio de qualidade comprovado através de carta emitida pela Autuada, de 26/05/2021, protocolada na ANVISA, através do Cumprimento de Exigência, expediente 2034490/21-5, de 26/05/2021, 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 27/08/2021 (fls. 22), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 3582368/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fls. 24), alegando, em suma, que não existe evidência de um problema sistêmico no processo de manufatura que é conduzido na planta de Siegfried Hameln (fabricante do granel), que poderia ter contribuído para o evento, devendo tal fato ser considerado como um evento pontual. Requer seja reconhecida a improcedência da autuação, 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 carecem de fundamentos e se demonstram ineficazes para contestar a infração consignada no AIS. Ressalta a procedência da autuação, uma vez que a Autuada assume que fabricou e comercializou o medicamento Esmeron (brometo de rocurônio), 10 mg/ml, solução injetável, contendo 5 ml, registro 1017100960065, lote U005770, apresentando desvio de qualidade, já que foi constatada presença de corpo estranho

dentro de um frasco do produto. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, corroborando com o Despacho nº 1439/2021/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/ANVISA (fls. 14/17), pois apesar do risco ser reduzido e possivelmente mitigado pelas dimensões e aparência do fio de cabelo encontrado no produto e pela habilidade do profissional de saúde em detectar a sua presença antes do seu uso, o potencial de dano, se houvesse, seria alto em pacientes com comprometimento do sistema cardiopulmonar agudo ou crônico, o que poderia resultar em consequências clinicamente significativas para a saúde (fls. 25/27).

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. 02/12, 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.

Com relação ao **enquadramento legal** da conduta disposta no AIS, faz-se cabível, por oportuno, realizar a inclusão do § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, destacando que, conforme jurisprudência, “o acusado, em processo judicial ou administrativo, não se defende da tipificação das infrações, mas da prática dos atos que lhe são atribuídos” (TRF 1ª Região AMS 95.01.02973-5/RO).

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 (SEI 2894343), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 32) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 26).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 32 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.276721/2015-21) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (23/07/2019). 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.

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, promovo o reenquadramento legal da conduta descrita no AIS, incluindo o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 75.000,00 (setenta e cinco mil reais), todavia dobrada para R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 05/04/2024, às 11:19, 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 **2894327** e o código CRC **CE62912D**.
