

DECISÃO N° 2985905, DE 27 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.234423/2022-96

AIS nº 4479936/22-5 - GGFIS

Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA

A empresa SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 31 de julho de 2022, por "*Não garantir a qualidade até o consumidor final de unidades de Novalgina nas apresentações solução injetável (500mg/ml), gotas e comprimido, considerando a confirmação de desvios pela empresa fabricante Sanofi-Aventis através da resposta à Notificação de exigência 2407645/19-7 protocolada em 13/11/2019.*", infringindo o parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no artigo 10, inciso(s) IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 16 de setembro de 2022 (fl. digital 47 do SEI nº 2415623), a Autuada apresentou sua defesa em 30 de setembro de 2022 (SEI nº 2947582), via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 4767640/22-9) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. digital 50 do SEI nº 2415623). Protesta por sua idoneidade e compromisso com o cumprimento da legislação sanitária, por isso de boa fé informou as falhas no seu processo produtivo. Alega, em suma, que não infringiu a legislação sanitária e não haver razoabilidade na lavratura do Auto de Infração Sanitária - AIS.

Argumenta que, a despeito de seu investimento em segurança e controle de qualidade, as falhas indicadas em sua resposta à Notificação nº 2407645/19-7 foram simples, "que podem atingir qualquer linha de produção" e não se enquadravam nas hipóteses de recolhimento do produto. E, ainda que não tiveram potencial lesivo à saúde e integridade dos pacientes e consumidores. Em quadro resumo relaciona todas as falhas identificadas a partir das reclamações recebidas, bem como as medidas corretivas e preventivas adotadas. Que comprovou a qualidade do produto antes de sua inserção no mercado.

Alega que o entendimento da Anvisa violaria os princípios da legalidade, razoabilidade, proporcionalidade e da segurança jurídica. Entende que não há norma que imponha penalidades pela não garantia de qualidade ou pela ocorrência de falhas industriais, devendo ser analisado caso a caso. Que não agiu propositalmente e não poderia ser penalizada pela inserção equivocada do produto com falhas industriais que sequer demandam ação de recolhimento e foram objeto de correção. Que "a ocorrência pontual de falhas no processo produtivo não equivale a dizer que o medicamento é irregular, técnica e qualitativamente, em desacordo com a legislação".

Requer a declaração de insubsistência do AIS. Ou, na remota hipótese de penalidades, pede a observância do artigo 6º e a consideração das circunstâncias atenuantes previstas nos incisos III e V do artigo 7º da Lei nº 6.437/1977, aplicando-se a penalidade de Advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 06 de janeiro de 2023 pela manutenção do AIS (fls. digitais 53-61 do SEI nº 2415623), argumentando que o objetivo da fiscalização é coibir a ocorrência de infrações sanitárias. Ressalta havendo descumprimento da norma sanitária, há um dever da ANVISA em apurar a ocorrência da irregularidade. Nesse sentido, destaca o disposto no §1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013.

Acrescenta que a Autuada foi notificada para esclarecer as queixas no consumo do produto e, apresentou as ações corretivas para correção das irregularidades. E, classificou o risco sanitário da infração como BAIXO, acompanhando as conclusões da área de investigação no Despacho nº 1346/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 60 do SEI nº 2415623).

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 seguintes: Notificação nº 2407645/19-7 (fl. digital 06 do SEI nº 2415623); Resposta à notificação (fls. digitais 08 a 34 do SEI nº 2415623); e o Despacho nº 1346/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 39 do SEI nº 2415623), que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

Nos termos dos artigos 12 e 13 da Lei nº 6.437/77, verificados indícios bastantes à caracterização da infração, será instaurado o respectivo processo administrativo, iniciado com a lavratura de auto de infração, lavrado na sede da repartição competente ou no local em que for verificada a infração, para apuração da infração. Isso independe das medidas cautelares já adotadas ou cumpridas.

Portanto, a alegação de afronta aos princípios da legalidade e segurança jurídica não se configura como quer crer a Autuada. Por outro lado, a instauração do processo administrativo para apuração da infração é a medida razoável, amparada em lei. Portanto, mesmo com a tese da Autuada, de que as falhas foram simples, não há que se falar em inobservância dos princípios da razoabilidade, proporcionalidade.

Acerca das ações preventivas e corretivas adotadas, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração e instauração do processo administrativo sanitário. Trata-se do seu dever reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária. No presente caso, embora não descaracterizem a infração sanitária, tais ações de fato podem ser acolhidas como atenuantes na forma da Lei nº 6.437/1977.

A Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (COIME), relata em seu Despacho nº 1346/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. digital 39 do SEI nº 2415623) que, recebera diversas notificações de queixa técnica relacionadas ao produto Novalgina, fabricado pela empresa Autuada. Ora, tais reclamações são originadas de consumidores do produto e, por isso, a empresa foi notificada para prestar esclarecimentos. As queixas técnicas foram confirmadas no relatório da empresa, que identificou-as e

apontou as medidas corretivas.

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, de 1977.

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 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 artigos 7º e 8º da mesma Lei.

No presente caso, os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziram o risco sanitário, de modo que suas ações 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.

No caso em análise, a empresa é reconhecidamente classificada como GRANDE PORTE - Grupo I, é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. digital 66 do SEI nº 2415623) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. digital 60 do SEI nº 2415623).

Importante frisar que a certidão de reincidência - (fl. digital 66 do SEI nº 2415623) - 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.

Nos termos do artigo 9º da Lei nº 6.437/1977, havendo concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, à aplicação da pena deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes. Neste caso, entendo que a atenuante pela ação voluntária e preventiva da Autuada se sobrepõe à agravante verificada.

Observados os pressupostos dos artigos 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.

MARY LUCE BARBOSA DA SILVA

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 **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/05/2024, às 14:47, 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 **2985905** e o código CRC **14EA4101**.
