

DECISÃO N° 1203002, DE 20 DE OUTUBRO DE 2020

Processo nº 25351.156736/2018-10

AI5 nº 0221680189 - GGFIS

Autuada: SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA (incorporada por SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA).

A empresa SANOFI AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 21/03/2018 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo os arts. 59 e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 1976, c/c art. 15, §3º, do Decreto nº 8.077, de 2013. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, V e XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Rotular o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA, lote 531835, apresentando informação inadequada, qual seja, foi gravada data de validade como 07/2015 sendo o correto 07/2017; 2) Divulgar irregularmente o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA no site www.dorflex.com.br, acessado em 08/07/2016, com indicações para contusões, traumas, dores musculares, câibras, torcicolo, processos dolorosos e inflamatórios em geral, que possibilitam interpretação falsa, erro ou confusão quanto à natureza e qualidade desse produto, bem como atribuindo finalidades e características diferentes da que possui, contrariando os termos e as condições de registro ou autorização na ANVISA.

[...]

Notificada da autuação em 08/05/2018 (fls. 113), a Autuada apresentou sua defesa em 23/05/2018 (fls. 114/150), alegando, em suma, ausência de infração e de risco sanitário em relação ao rótulo do produto, pois a data de validade grafada incorretamente era menor que o prazo de validade do produto, além de que o produto foi recolhido do mercado, pelo que pede o arquivamento do presente processo. Alega ausência de risco também em relação à veiculação do produto no site da Sanofi, pois o produto atende as normas para a notificação de grau 1, além de que as informações constantes no site foram adequadas.

Ressalta que não houve conduta dolosa ou culposa de sua parte e que a aplicação de penalidade seria indevida, e, acaso não seja este o entendimento, que seja aplicada advertência nos termos do art. 2º, I, da Lei nº 6437, de 1977, pois os desvios apresentados foram fatos isolados e sem riscos e

danos à saúde pública. Pede arquivamento do processo ou, se não for o caso, que sejam sopesadas a existência de atenuantes e a pequena gravidade dos fatos, e que possa exercer o direito de vir a produzir prova documental suplementar.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 21/01/2019 pela manutenção do AIS (fls. 153/154v.), argumentando que mesmo a infração de rotulagem irregular sendo de baixo risco, não pode ser desconsiderada, pois houve descumprimento da legislação sanitária, devendo a Anvisa apurar a irregularidade por meio de processo administrativo sanitário, nos termos da Lei nº 6437, de 1977.

No tocante ao item 2 do Auto de Infração, reforça que as alegações publicadas não são permitidas aos produtos registrados como cosméticos, mas apenas como medicamentos, confirmando o descumprimento das normas sanitárias. Por fim, classificou o risco sanitário da infração descrita no item 1 como baixo e da infração descrita no item 2 como médio (fls. 154).

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. 02/91v., como o Comunicado de Recolhimento Voluntário e a cópia da publicidade do produto no site www.dorflex.com.br, que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao fazê-lo, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

O cumprimento dos itens irregulares não exime a Autuada da lavratura do auto de infração, objeto deste processo. Trata-se do seu dever de reparar as irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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.

No tocante a 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.

Finalmente, a suposta inexistência de risco, ainda que estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta, que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

A respeito das atenuantes previstas no artigo 7º da Lei nº 6.437, de 1977, vejamos. A empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teriam ocorrido as irregularidades apontadas, não se verificando a caracterização da atenuante prevista no inciso I.

A errada compreensão da norma sanitária em questão não pode ser admitida como escusável, sendo a defendente capaz de compreender o caráter ilícito do fato. Registre-se, por oportuno, que a teor do artigo 3º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (Decreto-Lei nº 4.657, de 1942), ninguém poderá se furtar do cumprimento às normas sob a alegação de ignorância (“Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece”), não se verificando a aplicabilidade da atenuante prevista no inciso II.

Acerca da atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada em relação à infração de rotulagem inadequada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário.

A coação de que trata o inciso IV não foi verificada, não lhe cabendo o benefício desta atenuante.

Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se também ser inaplicável, uma vez se tratar a autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 161.

Isto 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 (fls. 166), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 161) e praticou conduta(s) cujo(s) risco(s) sanitário(s) foi(ram) classificado(s) pela área autuante como **baixo** para a infração de rotular o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA, lote 531835, apresentando informação inadequada, e como **médio** para a infração de divulgar irregularmente o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA no site www.dorflex.com.br, acessado em 08/07/2016 (fls. 154), devendo ser observada ainda a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437, de 1977, no que se refere a infração de rotulagem inadequada, conforme anteriormente mencionado.

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 161 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (5351.009766/2004-32) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (26/06/2014). Portanto, à época do cometimento das infrações em tela, em 08/07/2016, quando divulgou o produto irregularmente, e em 08/2015, quando fabricou o produto com rotulagem inadequada (fls. 04), 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, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei na infração de rotulagem inadequada, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leves 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa, o risco sanitário das infrações cometidas e a caracterização da atenuante mencionada, a aplicação do valor mínimo não se

prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 9.873, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 56.000,00 (cinquenta e cinco mil reais), estabelecida conforme descrito abaixo, todavia, dobrada para R\$ 112.000,00 (cento e doze mil reais) em face da reincidência, e proibição da propaganda irregular.**

a) **R\$ 16.000,00 (dezesesseis mil reais) por rotular o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA, lote 531835, apresentando informação inadequada quanto ao prazo de validade; e**

b) **R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) por divulgar irregularmente o cosmético DORFLEX ICY HOT ARNICA no site www.dorflex.com.br, acessado em 08/07/2016.**

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

KASSANDRA DE FREITAS RODRIGUES

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 20/10/2020, às 14:46, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1203002** e o código CRC **2E31BABB**.
