

DECISÃO N° 2506062, DE 31 DE JULHO DE 2023

Processo nº 25351.989854/2020-21

AIS nº 3229656208 - GGFIS - DF

Autuada: SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA (incorporada por SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 10.588.595/0010-92).

A empresa SANOFI-AVENTIS FARMACÊUTICA LTDA foi autuada em 22/09/2020 por "fabricar e comercializar o medicamento injetável Clexane, lotes 6S12G e 6S0UJ, com desvio de qualidade referente às agulhas entortadas, com dificuldade na aplicação", infringindo o artigo 76 da Lei nº 6.360/1976. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, XXXV, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 29/01/2021 (fls. 12 do documento SEI 2437337), a Autuada apresentou sua defesa em 02/03/2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0823070/21-2), conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no Sistema de Informação Datavisa (fls. 13 do documento SEI 2437337), alegando, em suma, que a lavratura do auto de infração merece ser reconsiderada, pois não agiu em desacordo com as normas regulatórias. Diz que tão logo verificou o lapso com os lotes de CLEXANE, abriu imediatamente o procedimento de investigação para suspeita de desvio de qualidade. Menciona que não foi verificado nenhum tipo de dano aos pacientes que fazem/fizeram uso do produto.

Afirma que o desvio de qualidade envolvendo o componente da seringa Rigid Needle Shield – RNS (tampa da agulha) teve sua extensão limitada a um lote do componente do fornecedor, utilizado em dois lotes de produtos finais comercializados no Brasil, os quais são objeto desse processo. Menciona que a causa raiz está relacionada ao processo do fornecedor das seringas, NG (NiproPharmaPackaging) e, como ação corretiva, o lote de seringas NG foi bloqueado.

Diz que o desvio não foi detectado em seu controle de qualidade, pois o fornecedor efetuava o teste de força de remoção antes da etapa de esterilização. Concluiu-se com a investigação que o nível de siliconização da parte interna da

tampa de seringa da Aptar Stelmi estava baixo. Ressalta que com a implementação de algumas ações, não houve reincidência de queixas técnicas procedentes relacionadas à agulha.

Alega nulidades do AIS, no que se refere ao inciso III do art. 13 da Lei 6437, de 1977, pois o art. 76 da Lei nº 6360, de 1976, demanda a indicação de normas expedidas pelo Ministério da Saúde, mas o auto de infração deixou de indicar quais seriam essas normas. E, ainda, que a conduta estaria tipificada no artigo 10, incisos IV e XXXV, mas quanto ao inciso IV não foi minimamente indicada qual “legislação sanitária pertinente” teria sido contrariada; e quanto ao inciso XXXV não se apontou quais as “normas legais e regulamentares, formalidades e outras exigências” teriam sido descumpridas por ela.

Alega inexistência de conduta dolosa ou culposa da sua parte, e ressalta que o desvio tratou-se de caso isolado, não trazendo risco à população. Ressalta que o desvio não foi causado por ela, mas, sim, por um fornecedor de uma parcela pequena do produto, e que foram adotadas todas as medidas cabíveis e necessárias para que o fato não se repita. Diz que não é possível a duplicação do valor da multa, pois não há reincidência específica.

Pede o arquivamento do presente processo por nulidade do AIS ou por inexistência de infração sanitária e de conduta dolosa ou culposa de sua parte, ou, se não for este o entendimento, que seja penalizada com advertência, ante as circunstâncias atenuantes existentes em seu favor, ou que a pena de multa seja limitada tão somente a R\$ 2.000,00 (dois mil reais). Por fim, pede 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 11/06/2021 pela manutenção do AIS, argumentando que as irregularidades estão comprovadas pela resposta da autuada ao cumprimento da exigência nº 2067551/19-8, expediente nº 0114414/19-6, de 05/09/19, às fls. 02 a 04.

Diz que a investigação foi iniciada devido ao recebimento pela Anvisa de diversas reclamações referentes a agulhas entortadas do medicamento injetável Clexane (Despacho nº 1285/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS, fls. 05). Afirma que o art. 76 da Lei nº 6360, de 1976, deixa clara a proibição de fabricação de medicamento sem a verificação da qualidade aceitável para tal, não se fazendo necessário acrescentar ou especificar outros

normativos sanitários infringidos, pois a fabricação e comercializada de medicamento com desvio de qualidade foi comprovada.

Diz que a infração está sim tipificada no art. 10, IV e XXXV, da Lei nº 6437, de 1977, pois se comprovou a contrariedade ao art. 76 da Lei nº 6360, de 1976. Acrescenta que ao fabricar o medicamento CLEXANE com defeitos nas seringas, a empresa também contrariou o § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. Menciona que a nossa jurisprudência é decisiva quando diz "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).

Ressalta que a própria descrição da irregularidade em si possibilita a elaboração da defesa da autuada sem que represente nulidade do AIS. Afirma que há um dever da Anvisa, dentro de sua competência legal, de lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco. Quanto à inexistência de conduta dolosa, menciona o art. 3º da citada Lei, ressaltando que aquele que comercializa produtos sujeitos à Vigilância Sanitária deve sempre procurar seguir e adequar-se às disposições legais vigentes, sob pena de sujeitar-se às sanções previstas em Lei.

Ainda, diz que as argumentações da empresa não eximem sua responsabilidade de zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde, assim como deve a empresa garantir o cumprimento das boas práticas de fabricação e das exigências da legislação vigente. Quanto a situação cadastral da empresa, diz que a autuada se encontra baixada por incorporação pela empresa SANOFI MEDLEY FARMACEUTICA LTDA, CNPJ 10.588.595/0010-92, que responderá a partir de então pelo presente processo. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo, acompanhando o Despacho nº 1285/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA de fls. 05 (fls. 19/22 do documento SEI 2437337).

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.

Quanto à alegação de que o auto de infração deixou de indicar quais seriam essas normas citadas no art. 76 da Lei nº 6360, de 1976, concordo com a área autuante de que não é dispensável, considerando a prova presente nos autos do processo que é suficiente para comprovar a infração de fabricar e comercializar o medicamento sem a qualidade esperada na agulha de aplicação.

Em relação à alegação de que não foi minimamente indicada a "legislação sanitária pertinente" que teria sido contrariada dos incisos IV e XXXV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, não merece acolhimento, pois foi indicado sim na autuação e se trata do art. 76 da Lei nº 6360, de 1976.

Cabe destacar que não houve tipificação no AIS no inciso IV do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977, mas tão somente no inciso XXXV, mas observo que tal inclusão foi feita pela área autuante às fls. 22 do documento SEI 2437337.

Faz-se cabível, por oportuno, incluir na autuação o §1º do artigo 15 do Decreto 8.077, de 2013, pois dispõe que compete ao detentor do registro "garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde". Tal dispositivo foi mencionado pela área autuante em seu Relatório, e transgredido pela autuada quando fabricou e comercializou o medicamento com desvio de qualidade referente às agulhas entortadas.

A esse respeito, como já dito pela área autuante, no processo administrativo sancionador, o autuado se defende dos fatos narrados, e não dos dispositivos que lhe são imputados.

Portanto, não verifico a ocorrência da alegada nulidade ao inciso III do art. 13 da Lei 6437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando a resposta da autuada ao cumprimento da exigência nº 2067551/19-8, expediente nº 0114414/19-6, de 05/09/19, às fls. 02 a 04, que comprova a autoria e materialidade da infração sanitária.

No que se refere às alegações de que tão logo verificou o lapso com os lotes de CLEXANE, adotou as providências para investigação da suspeita de desvio de qualidade, não pode ser aplicada aqui, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que não ocorreu. Diante disso, não é aplicável aqui a atenuante prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977.

Acerca da atenuante prevista no inciso I do artigo 7º da citada Lei, também não é aplicável, pois a empresa em questão foi responsável pela conduta descrita no AIS em epígrafe, sem a qual não teria ocorrido a irregularidade apontada.

Quanto à alegação de que não houve reincidência de queixas técnicas procedentes relacionadas à agulha, não é capaz de descaracterizar a infração descrita na autuação, mas serve para demonstrar que a intervenção adotada pela empresa foi eficaz, diminuindo o risco sanitário. Mas, ressalto que ainda que a suposta inexistência de risco estivesse definitivamente comprovada, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação.

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.

Acerca da reincidência, a Lei nº 6437, de 1977, prevê dois tipos de reincidência: a genérica (§2º do art. 2º) que autoriza a dobra da multa e a reincidência específica que autoriza o

enquadramento na penalidade máxima e a caracterização da infração como gravíssima (art.8º, inciso I e Parágrafo único).

A reincidência genérica não traz qualquer exigência para fins de caracterização do instituto da reincidência. Não interessa se a infração antecedente e a subsequente possuem a mesma natureza. Para que fique materializada exige-se apenas que o infrator tenha cometido nova infração sanitária após condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

A esse respeito, a Procuradoria da ANVISA, por aplicação analógica do art. 64, inciso I, do Código Penal Brasileiro, já se manifestou na Nota Cons nº 33/2014/PF-ANVISA/PGF/AGU, no sentido de que ocorre a reincidência quando o infrator comete nova infração sanitária, no período de cinco anos após a condenação com trânsito em julgado em virtude da prática de uma infração sanitária anterior.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que 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 2506538), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI 2506412) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. v21 do documento SEI 2437337).

Importante frisar que a certidão de reincidência SEI 2506412 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25759.568814/2007-90) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (05/08/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Insta consignar que a certidão de reincidência de fls. 15 não foi considerada aqui, pois utilizou a data da autuação

(22/09/2020) como sendo a data do fato, e não as datas de 15/09/2016 e 07/11/2016, quando os lotes do medicamento foram fabricados (fls. v02).

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(s) infração(ões) será(ão) classificada(s) como leve(s) no que se refere ao(s) valor(es) da(s) multa(s), 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 e o risco sanitário da infração cometida, 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 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia, dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em face da reincidência.**

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 Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações
Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Kassandra de Freitas Rodrigues, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 31/07/2023, às 15:47, 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 **2506062** e o código CRC **29CE5717**.
