

## **DECISÃO Nº 2690721, DE 23 DE NOVEMBRO DE 2023**

Processo nº 25351.699128/2020-10

AIS nº 2375763209 - GGFIS - DF

Autuada: SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA

A empresa SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA foi autuada em 21 de julho de 2020 pela(s) seguinte(s) irregularidade(s) abaixo, infringindo o artigo 57 e parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360/1976 c/c parágrafo 3º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; o inciso IV do artigo 4º e artigo 39 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 71/2009. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, inciso XV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar medicamentos com desvio de qualidade/rotulagem uma vez que produtos dedicadas à venda institucional foram entregues erroneamente à farmácias e distribuidoras, uma vez que na embalagem secundária desses medicamentos, constava a expressão - "Proibida venda ao Comércio": DESOGESTREL 0,075 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HM2343, DESOGESTREL 0,075 MG, COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HR0948 E HR2494, MESILATO DE DOXAZOSINA 4 MG COMPRIMIDO - HM9574, AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO (80+11,4) MG/ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL - HN1569, CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO 500 MG ÇOMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HP4483, ATENOLOL 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HT4278, BISSUIFATO DE CLOPIDOGREL 75 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HM7032, ATENOLOL 50 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HU8895, AZITROMICINA 500 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HN3643, CITRATO DE TAMOXIFENO'10 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HR4976AA, MESILATO DE DOXAZOSINA 2 MG COMPRIMIDO - LOTE HV5186, MESILATO DE DOXAZOSINA 4 MG COMPRIMIDO - LOTE HR7899, LEVOFLOXACINO . 500MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HN7918, LEVOFLOXÃCINO 500 ,MG COMPRIMIDÒ REVESTIDO - LOTE HL7206, ALENDRONATO DE SÓDIO 70 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HE2263AA,

ALOPURINOL 300 MG COMPRIMIDO - LOTE HP7825,  
PANTÓPRAZOL 20 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE  
W13727, PANTOPRAZOL 20 MG COMPRIMIDO  
REVESTIDO - LOTE W05244, PANTOPRAZOL 40 MG  
COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE W13252,  
PANTOPRAZOL 40 MG COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE  
W10249, CANDESARTANA CILEXETILA 8 MG  
COMPRIMIDO - LOTE HE0093AA; ,CANDESARTANA  
.CILEXETILA 16 MG COMPRIMIDO - LOTE HL6788AA,  
CITRATO DE SILDENAFILA 25 MG COMPRIMIDO - LOTE  
HV1128, CITRATO DE SILDENAFILA 50 MG COMPRIMIDO  
HV5093, ÇITRATO DE SILDENAFILA 50 MG COMPRIMIDO  
- LOTE HP3692, CITRATO DE SILDENAFILA 50 MG  
COMPRIMIDO - LOTE HP3695, CITRATO DE SILDENAFILA  
50 MG -COMPRIMIDO - LOTE HV5092, AMOXICILINA +  
CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG  
COMPRIMIDO REVESTIDO = LOTE HP5832A,  
GESTODENO + ETINILESTRADIOL 0,06 MG + 0,015 MG  
COMPRIMIDO'REVESTIDO - LOTE HV5079AA,  
AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTÁSSIO 30 MG/ML  
+ 12,5 MG%ML PÓ PARA SUSPENSÃO ORAL - LOTE  
HK1857, BESILATO DE ANLODIPINO 5 MG COMPRIMIDO  
- LOTE HL7585, BESILATO DE .ANLODIPINO 10 MG  
COMPRIMIDO — LOTE HT0483, DROSPIRENONA +  
ETINILESTRADIOL 3,00 MG + 0,03 MG COMPRIMIDO  
REVESTIDO - LOTE LF10166A, PANTOPRAZOL 20 MG  
COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE W16136, AMOXICILINA  
+ CLAVULANATO DE POTÁSSIO 500 MG + 125 MG  
COMPRIMIDO REVESTIDO - LOTE HA7126

[...]

Notificada da autuação em 28 de janeiro de 2021 (fl.24), a Autuada apresentou sua defesa em 11 de fevereiro de 2021, via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 0565395/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 25), alegando, em preliminar, a nulidade do auto de infração por inobservância da regra contida no inciso II do artigo 13 da Lei nº 6.437/1977, porque o servidor autuante teria deixado de indicar o local em que a infração foi verificada.

Discorre sobre os fatos anteriores à autuação, afirmando que, inobstante a inexistência de risco sanitário, realizou espontânea e voluntariamente o recolhimento do produto, por ter identificado "*desvio de qualidade em uma etapa de distribuição de produtos, em razão de um erro humano que resultou no indevido carimbo em diversas unidades de seus produtos, da expressão "Proibida venda ao comércio" "*.

Contesta o enquadramento legal contido no auto de infração, porque não seriam adequados ao ocorrido, qual seja, falha em vendas comerciais para sua e rede privada. Ou mais especificamente, *"que não há comando legal expresso que determine como infração à legislação sanitária, a inclusão de texto na embalagem secundária dos produtos, que não tenha a capacidade de induzir o consumidor em erro"*.

Requer a declaração de nulidade do auto de infração ou, em entendimento contrário, a aplicação de penalidade de advertência, considerando a inexistência de dano potencial à saúde pública, assim como a circunstância atenuante prevista no inciso III do artigo 7, da Lei 6.437/1977 (reparação espontânea).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 23 de julho de 2021 pela manutenção do AIS (fls. 29-36), argumentando que *"não se aplica a determinação precisa do local da infração, visto que o objeto, do AIS é fabricar o medicamento corri desvio de rotulagem. Nesse sentido, a infração ocorreu das dependências da empresa autuada, que fabricou medicamentos com rotulagem irregular, não realizou a conferência destas embalagens e que por este motivo, houve a expedição e liberação para o mercado com tal desvio de rotulagem"* .

Esclarece que no Despacho nº 367/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl.19) da Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, consta que diante da comunicação voluntária de recolhimento, foi publicada a Resolução-RE 1.893/2018 (fls. 17/18), que determinou a suspensão da distribuição e comercialização dos lotes dos medicamentos listados pela empresa. Porém, após recurso interposto pela empresa, foi publicada a Resolução - RE nº 669/2018, anulando a resolução anterior e determinando o recolhimento apenas das unidades que continham a expressão "proibida venda ao comércio", distribuídas erroneamente ao mercado privado.

Sustenta que a fundamentação legal do auto de infração está correta, por se tratar de desvio de rotulagem, por se tratarem de embalagens diversa do que fora aprovado e consta no registro na Anvisa, liberadas ao mercado consumidor. Em relação às alegações de ausência de risco sanitário, acompanha as conclusões da COIME, que o classifica como BAIXO (fls. 35-36), ante as características do desvio de qualidade e acrescenta:

[...]

Determinar um risco para uma conduta tida como infração sanitária, tem como objetivo apontar o risco à saúde da população que pode estar exposta ao uso de medicamento com desvio de rotulagem. No caso específico liberar, medicamentos, em que em seus respectivos rótulos constavam a expressão "proibida venda ao comércio" pode induzir o consumidor a questionar o motivo de tal expressão constar no rótulo do medicamento, provocar questionamento a respeito da segurança e qualidade dos medicamentos até mesmo questionamento se determinado medicamento foi distribuído como amostra grátis.

[...]

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.

Com respeito às alegações de nulidade, entendo que não assiste razão à Autuada. A descrição da infração sanitária está clara e a Autuada demonstrou compreensão acerca da conduta, tendo, inclusive, se defendido com alegação de sua improcedência. No que concerne à apontada ausência de local em que a infração foi verificada, a própria Autuada relata em sua defesa que identificou o desvio de qualidade e comunicou à Anvisa. Dessa forma, esta agência iniciou a investigação, inclusive encaminhando notificações e expedindo resoluções. Nos termos do *caput* do artigo 13 da Lei 6.437/77, havendo elementos suficientes, o auto de infração poderá ser lavrado na sede da repartição, como ocorreu no presente caso.

No que concerne ao enquadramento legal da conduta infratora, observo ter sido feita no auto de infração a remissão expressa aos dispositivos legais aplicáveis, o que permitiu o pleno exercício do direito de defesa por parte da Autuada. A alegação de inaplicabilidade dos dispositivos não pode ser acolhida. A Autuada alega que sua conduta foi a falha na comercialização para sua rede privada. Ora, a falha foi identificada como um desvio de rotulagem, uma vez que da embalagem do produto distribuído à rede privada constava frase específica de produtos destinados à rede institucional.

Diante do exposto, a empresa não garantiu a qualidade do produto distribuído ao mercado, ao rotular a embalagem de forma indevida. Descumpriu o disposto na Resolução RDC 71/2009, porque utilizou a frase em rótulo de embalagem não destinado a instituição. Ademais, entendo pertinente a inclusão no rol de dispositivos infringidos, o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013, que diz: "Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa."

Nesse sentido, com relação ao enquadramento legal da conduta disposta no auto de infração, promovo a inclusão do artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013, por se tratar de desvio de qualidade de produto, 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).

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando o Comunicado de Desvio e Recolhimento (fls. 03-10); a Notificação de desvio de qualidade em etapa de distribuição dos produtos da empresa (fls. 11-15), a Notificação Eletrônica nº 0560321118-8 (fls. 16), que comprovam a autoria e materialidade da(s) infração(ões) sanitária(s). Ao cometê-la(s), a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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. Conforme o Despacho nº 367/2019/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (fl. 19), o risco da conduta foi classificado como baixo, mas, ainda assim, existente.

Destaca-se que o suposto equívoco alegado pela Autuada não afasta a sua responsabilidade pelo cometimento da infração sanitária. As empresas fabricantes de produtos sujeitos à vigilância sanitária têm o dever de zelar pela sua qualidade, inclusive no tocante à rotulagem. Ademais, também não afastam a responsabilidade as adequações posteriores realizadas pela Autuada, pois a infração já havia se consumado.

A notificação de desvio de qualidade de

medicamento, ainda que espontânea e de boa-fé, não pode excluir a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Assim, a comunicação espontânea do desvio de qualidade pela Autuada constitui obrigação legal, de modo que a legislação sanitária em vigor não traz a possibilidade de exclusão de aplicação de penalidade ao presente caso.

Contudo, é certo que a comunicação espontânea, bem como os procedimentos seguintes adotados pela Autuada, reduziu o risco sanitário, de modo que essas circunstâncias devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Verifico, portanto, a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei nº 6.437/1977 e classifico a infração como leve.

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, a empresa está classificada como "DEMAIS" na Receita Federal (SEI nº 2690651); e no DATAVISA como Grande Grupo I. Considerando que no item 05 do Ofício nº 1-507/2020-GEGAR/GGGAF/ANVISA (fl. 23), a Autuada foi notificada para comprovação de seu porte econômico e permaneceu silente, adoto a classificação Grande Grupo I. Ademais, a empresa é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 27) e praticou conduta(s) cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fls. 35-36).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fl. 27 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25743.162363/2011-90) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (14/02/2017). Portanto, à época do cometimento da infração em tela, 30/05/2018 (data da comunicação do recolhimento), a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº

6.437, de 1977, com exceção da atenuante prevista no inciso III do art. 7º, 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.

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 23/11/2023, às 12:24, 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](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 **2690721** e o código CRC **EE1201FE**.