

DECISÃO N° XXX, DE 01 DE DEZEMBRO DE 2023

Processo nº 25351.654433/2020-82

AIS nº 929 - GGFIS - DF

Autuada: RAIA DROGASIL S/A.

A empresa RAIA DROGASIL S/A. foi autuada em 13/12/2020 por comercializar o medicamento CLEXANE (enoxaparina sódica) 20mg/0,2mL com o consumidor através do site <https://www.drogaraia.com.br/> em 24/11/2018, com a frase "Proibida a venda no comércio" descrita na embalagem do produto, sendo que o produto não é destinado a licitação, o que levou a confusão do consumidor, 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 10/08/2021 (fls. 16), a Autuada apresentou sua defesa em 30/09/2021 (fls. 19-24), alegando, em suma, que realizou extensa análise em seus registros internos e não identificou nenhuma venda efetiva do medicamento Clexane com a advertência na embalagem conforme descrita no Auto de Infração. Assevera que não há nenhuma indicação de materialidade da infração imputada à Requerente.

Por fim, a autuada requer que sejam apresentadas informações que permitam a identificação da infração imputada no Auto de Infração em referência. Na impossibilidade de apresentação das informações, ou inexistência de caracterização da alegada infração, a Requerente espera que seja este procedimento declarado insubsistente com o consequente arquivamento.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 24/01/2022 pela manutenção do AIS (fls. 32-33), argumentando que na resposta à Notificação enviada à Sanofi-Aventis Farmacêutica está comprovada a existência e o conhecimento do fato. Salienta, em relação à resposta da empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica, que a empresa informa que a partir da identificação dos desvios na comercialização do produto, conforme citado nos Autos,

providenciou a análise de risco e tomou as devidas providências para que não houvesse a recorrência dos desvios, o que comprova a materialidade da infração. Por fim, classificou o risco sanitário da infração como baixo tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 33).

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. 02-07 acerca da denúncia recebida pelo PROCON da cidade de Registro-SP, Ofício 0010/2019, de 23/04/2019, onde consta foto do produto, com os dizeres "proibido a venda no comércio" e a nota fiscal de fls. 08, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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.

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.

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, 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. 35), é primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área atuante (fls. 33).

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 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.

ANA CAMILA TEIXEIRA DE CAMPOS
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 **Ana Camila Teixeira de Campos, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 01/12/2023, às 18:11, 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 **2706701** e o código CRC **D93B64A5**.