

## **DECISÃO N° 3283083**

**Processo nº 25351.639117/2022-42**

**AI5 nº 5057318227 - GGFIS**

**Autuada: SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.**

A empresa **SANOFI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA.** foi autuada em 15/12/2022 por não garantir a qualidade, eficácia e segurança do medicamento Dipirona Monohidratada 500mg solução injetável, marca Novalgina, registro nº 1.8326.0351.003-1, lote BRA01654V, data de fabricação 03/2021, data de validade 02/2024, com conclusão insatisfatória no ensaio de análise de aspecto, conforme evidenciado no Laudo de Análise Fiscal/amostra única nº 2169.1P.0/2021, emitido pelo LACEN-BA em 20/09/2021, 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 28/12/2022 (fls. 120 - SEI 2426984), a Autuada apresentou sua defesa e documentos tempestivamente (fls. 126/172 - SEI 2426984), alegando que a posição da ANVISA parecer estar equivocada, uma vez que não há atividade sem risco. Diz estar havendo desobediência a diversos princípios jurídicos. Menciona que comprovou a segurança e eficácia do produto antes de iniciar a sua comercialização no Brasil, tanto é que a ANVISA concordou com tais aspectos e autorizou sua comercialização, concedendo o respectivo registro. Afirma ter ocorrido um caso pontual e isolado. Requer a insubsistência do AIS com seu consequente arquivamento, mas se suas razões não forem acatadas, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437/77, manifestou-se em 07/02/2023 pela manutenção do AIS, argumentando que as alegações da autuada se mostram ineficazes para contestar a infração consignada no Auto de Infração Sanitária. Ressalta que é de responsabilidade da empresa 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 e das exigências da legislação

sanitária vigente. Explica que ao inserir no mercado medicamento com desvio de qualidade a empresa infringe o disposto no parágrafo 1º do artigo 15 do Decreto 8.077/2013. Destaca que a Autuada procedeu às adequações e ações corretivas, a fim de minimizar e atenuar a irregularidade, porém apenas após ser notificada para a correção da irregularidade, sendo inegável a ocorrência da infração sanitária em debate. O risco sanitário da infração foi classificado como alto, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 174/182 - SEI 2426984).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina a Lei nº 9.873/99.

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 6.437/77.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos de fls. 06/09 - SEI 2426984, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometê-la, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS.

Conforme disposto no § 1º do art. 15 do Decreto nº 8.077/2013, 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.

Cabe salientar que o fato de a empresa ter atendido ao requisitado pela ANVISA não exclui a possibilidade de aplicação de qualquer penalidade, que deve guardar adequação e proporcionalidade ao caso concreto. Ressalto que foi verificado que o produto estava fora dos padrões de qualidade e o fato de não constar nos autos a existência de eventos danosos, não significa que a instauração deste processo administrativo estaria destituída de finalidade. 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.

Todavia, é certo que os procedimentos adotados pela Autuada reduziram o risco sanitário, de modo que essas ações devem ser levadas em consideração na aplicação da penalidade. Entendo, portanto, cabível a aplicação da atenuante prevista no art. 7º, III, da Lei n. 6.437/1977 (“o infrator, por espontânea vontade, imediatamente, procurar reparar ou minorar as consequências do ato lesivo à saúde pública que lhe for imputado”) e classifico a infração como leve.

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 6.437/77, 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. 188 - SEI 2426984), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 187 - SEI 2426984) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (fls. 182 - SEI 2426984), devendo ser considerada ainda a **atenuante** prevista no inciso III do art. 7º da Lei nº 6.437/77, conforme já mencionado anteriormente.

Importante frisar que a certidão de reincidência (fls. 187 - SEI 2426984) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.374877/2015-77) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (09/10/2019). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437/77, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes.

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 9.784/99, **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.

Yuriê Lopes Ponte de Oliveira  
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 **Yurie Lopes Ponte, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 13/11/2024, às 13:11, 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](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 **3283083** e o código CRC **7AA6E2EF**.