

**DECISÃO Nº 1835636, DE 04 DE ABRIL DE 2022****Processo nº 25351.440085/2019-24****AIS nº 1915929193-GGFIS-DF****Autuada: MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (antiga SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA)**

A empresa **MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA (antiga SCHERING-PLOUGH INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA)** foi autuada em 1 de agosto de 2019 pela(s) irregularidade(s) transcrita(s) abaixo, infringindo § 1º do artigo 15 do Decreto nº 8.077/2013; e Art. 11, VII da RDC 17/2010. A(s) conduta(s) foi(ram) tipificada(s) no art. 10, IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Comercializar os lotes N022987, N022988, N025026, N027603, N029906, N031218, N031219 do medicamento ELONVA® (alfacorifoliotropina), solução para injeção, com data de validade da agulha divergente da data impressa no cartucho. A agulha é válida até maio/2019 ou março/2020 enquanto que a validade impressa no cartucho equivale a data de validade do medicamento (posterior ao vencimento da agulha).

[...]

Notificada da autuação em 16 de agosto de 2019 (fls. 9), a Autuada não apresentou defesa deixando transcorrer *in albis* o prazo do artigo 22 da Lei nº 6437/77.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 15 de outubro de 2020 pela manutenção do AIS, argumentando que dentre os sete lotes afetados pelo desvio comunicado que se encontra no Brasil, dois foram comercializados, a saber os lotes N022987 e N022988 e, diante disso, cabe uma adequação à descrição da irregularidade. Destaca que trata-se de produto biológico (Elonva) de cadeia fria, indicado para estimulação ovariana controlada, comercializado em cartucho com bula e suporte plástico contendo seringa preenchida e agulha específica, que é acoplada no momento do uso. Acrescenta que o desvio teria baixo prejuízo à esterilidade das agulhas na situação apresentada, a natureza e uso do produto, bem como foi justificado que os estudos clínicos demonstram que pequenos atrasos na administração não estão associados com um desfecho clínico significativamente impactante no tratamento da estimulação ovariana mas isso seria importante no caso da usuária detectar a divergência entre as datas e optar pela não utilização do produto.

Aduz que, em que pese o risco da não conformidade ser baixo, (fls. 15) tal desvio representou uma falha considerável nos procedimentos da empresa que não foi capaz de identificar a utilização do material de rotulagem inadequado ao produto que estava sendo produzido, contrariando o Inciso VII do artigo 11 da Resolução-RDC 17, de 2010

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. 2-3, como a notificação de não conformidade, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária. Ao cometer a infração, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

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 art. 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 art. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a empresa está classificada como Grande Grupo I (fls. 19), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 11) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como baixo pela área autuante (fls. 15).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls. 11 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.637268/2009-34) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (15/12/2014). Portanto, à época do cometimento da infração em tela a empresa já estava sob os efeitos da reincidência.

Observados os pressupostos dos art. 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.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

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 **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 05/04/2022, às 16:14, 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 **1835636** e o código CRC **8B53A323**.