

DECISÃO N° 1570498, DE 22 DE OUTUBRO DE 2021

Processo nº 25351.170976/2019-16

AI5 nº 0261444198 - GGFIS

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA foi autuada em 22 de março de 2019 pela irregularidade transcrita abaixo, conduta que infringe a legislação sanitária e foi tipificada na Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

Fabricar e comercializar o produto CLORETO DE SÓDIO 0,9 % solução injetável (bolsa 100 ml) – Lotes 515703, 515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912 apresentando vazamento em algumas unidades do produto. Tal desvio foi evidenciado pelo comunicado de recolhimento voluntário protocolizado pela empresa através de e-mail enviado em 31/10/2017.

[...]

Notificada da autuação em 05 de abril de 2019 (fls. 46), a Autuada apresentou sua defesa em 22 de abril de 2019 (fls. 47 a 60), alegando, em suma, que possui política rígida de qualidade alinhada às Boas Práticas de Fabricação e a decisão de recolhimento voluntário dos lotes 515703, 515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912 do produto CLORETO DE SÓDIO 0,9 % solução injetável (bolsa 100 ml) não foi motivada por nenhuma ocorrência com pacientes. Destaca que o recolhimento foi conduzido sede de acordo com o disposto na Resolução RDC nº 55/2005 e relata que após investigações e revisões ficou evidente que o desvio de vazamento foi restrito a algumas unidades.

Ressalta que a bula apresenta orientação para descarte do produto caso a embalagem primária apresente vazamentos, pois sua esterilidade pode estar comprometida. Alega se tratar de fato isolado e que todas as medidas para identificação e recolhimento do produto foram adotadas. Por fim requer que seja declarada a improcedência do Auto de Infração Sanitária (AIS).

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 13 de dezembro de 2019 pela manutenção do AIS (fls. 65 a 69), argumentando que o cumprimento pela Autuada das ações relacionadas ao recolhimento não se prestam a excluir sua responsabilidade na irregularidade detectada. Destacou que não há como asseverar que, diante a natureza do desvio detectado, não haveria risco algum para os pacientes e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fls. 69).

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. 03 a 06, como o e-mail e anexos que informam sobre a realização do recolhimento voluntário dos lotes 515703, 515806, 516024, 516266, 516268, 516726 e 516912 do produto CLORETO DE SÓDIO 0,9 % solução injetável (bolsa 100 ml). Estes documentos 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, 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.

Acerca da realização do recolhimento voluntário, ressalta-se que não exime a Autuada da lavratura do auto de infração objeto deste processo. Trata-se do seu dever reparar as

irregularidades e cumprir a legislação sanitária.

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 das atenuantes previstas nos incisos III e V do art. 7º da Lei nº 6437, de 1977, vejamos. Quanto à atenuante prevista no inciso III, entendo que pode ser beneficiada, pois preconiza a reparação ou minoração do ato lesivo espontaneamente, ou seja, antes de qualquer intervenção administrativa, o que ocorreu com a apresentação à Anvisa do Comunicado de Recolhimento Voluntário. Relativamente à atenuante prevista no inciso V, verifica-se ser inaplicável, uma vez se tratar a Autuada de reincidente, conforme certidão às fls. 71.

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 (fls. 61), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fls. 71) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (fls. 69).

Importante frisar que a certidão de reincidência de fls.71 é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.267651/2013-52) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (13/09/2017). 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, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, com exceção do inciso III do art. 7º da citada Lei, 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.

CAMILA DA SILVA BORGES LACERDA DE OLIVEIRA
Autoridade Julgadora - Portaria nº 669, de 5 de novembro de 2020
Coordenação de Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Camila da Silva Borges Lacerda, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 22/10/2021, às 15:36, 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 **1570498** e o código CRC **4A834B6A**.
