

DECISÃO N° 2359298, DE 27 DE ABRIL DE 2023

Processo nº 25351.664404/2020-29

AIS nº 4432600/20-9 - GGFIS

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A

CNPJ: 61.190.096/0001-92

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S/A foi autuada em 15 de dezembro de 2020 pela irregularidade transcrita abaixo, infringindo o artigo 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301/2019; os artigos 89 e 90 da Instrução Normativa - IN nº 47/2019; o artigo 17 do Decreto nº 8.077/2013; e o parágrafo único do artigo 68 da Lei nº 6.360/1976. A conduta foi tipificada no artigo 10, inciso IV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

fabricar e comercializar o medicamento Meropenem (nº registro 1004300340077), lotes 516430B, 524685B, 542967, 542967A, 524685A, descumprindo as Boas Práticas de Fabricação, verificados por investigação documental, a partir de reclamações recebidas pelo sistema Notivisa, onde foram encontradas as seguintes não conformidades: a) A empresa falhou no momento da inserção dos frascos no display e na conferência deste display durante a pesagem na balança, causando a comercialização do produto, com ausência do frasco. 1.2) A empresa falhou no momento da codificação dos rótulos e no momento da inserção do rótulo nos frascos, causando a comercialização do medicamento sem rótulo e as devidas informações

[...]

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (fl. 15), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021, via sistema Solicita (expedientes Datavisa nºs 2958888/21-5 e 2960779/21-5) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (fl. 37), alegando, em suma, que tão logo tomou conhecimento acerca da irregularidade, realizou investigações para identificar suas possíveis causas. Em seguida adotou planos de

ação e implantou medidas preventivas e corretivas para evitar novas ocorrências. Ressalta um "baixo índice de ocorrência quando comparado com a quantidade produzida".

Por fim, considerando todo o esforço em sanar a irregularidade apontada e, ainda, por se tratar do "tipo de desvio não apresenta nenhum tipo de risco à saúde e segurança do paciente", requer a declaração de improcedência da autuação ou, caso não seja este o entendimento, que seja aplicada a penalidade de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 18 de março de 2022 pela manutenção do AIS (fls. 17-21), argumentando que a Autuada não contesta as não conformidades identificadas. Além de que as alegações apresentadas pela Autuada não a eximem de sua responsabilidade em garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente, e classificou o risco sanitário da infração como baixo, tendo em vista suas consequências para a saúde pública (fl. 21).

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. 02-06 - relatório de notificações recebidas; Notificação nº 3546533/19-6 (fls. 38-39); Despacho nº 210/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4 (fls. 07-08), além das próprias declarações da empresa.

Segundo o parecer conclusivo da área técnica responsável pela investigação, a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos - COIME, foram recebidos, por meio do sistema NOTIVISA, relatos de desvio de qualidade relacionados ao medicamento Meropenem, fabricado pela Autuada. Conforme consta do Despacho nº 210/2020/SEI/COIME/GIMED/GGFIS/DIRE4, as irregularidades especificadas no Auto de Infração Sanitária - AIS 4432600/20-9 dizem respeito à inobservância das Boas Práticas de Fabricação

de Medicamentos.

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. Cumpre asseverar que as ações adotadas pela Autuada não ilidem a infração sanitária ora tratada, e tampouco configura atenuante, por se tratar de dever da empresa.

No tocante à alegação de ausência de dano aos pacientes/usuários é importante esclarecer que a não ocorrência de dano concreto não implica ausência de risco sanitário. Há que se lembrar que a vigilância sanitária trabalha na prevenção de danos. Assim, caso caracterizado o dano, haveria razão para a aplicação de penalidade ainda mais severa. Ressalta-se que ainda que estivesse definitivamente comprovada a suposta inexistência de risco, também não afastaria o caráter ilícito da sua atuação, pois há infrações de mera conduta que inexigem a ocorrência de dano ou a caracterização do risco para a sua perfeita configuração.

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 (fl. 41), é REINCIDENTE no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (fl. 36) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como BAIXO pela área autuante (fl. 21).

Importante frisar que a certidão de reincidência de

fls. 36 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, no ano de 2019, 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, 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.

Assim, considerado o porte econômico da empresa e o risco sanitário da infração cometida, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

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 multa no valor de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais), todavia dobrada para R\$ 40.000,00 (quarenta mil reais) em razão da reincidência.**

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 Análise e Julgamento das Infrações Sanitárias
CAJIS/DIRE-4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Mary Luce Barbosa da Silva, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 27/04/2023, às 15:08, 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 **2359298** e o código CRC **64A5A789**.
