

DECISÃO N° 2766598, DE 08 DE JANEIRO DE 2024

Processo nº 25351.212309/2021-24

AIS nº 1072990219 - COIME - DF

Autuada: EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

A empresa EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A foi autuada em 11 de março de 2021 por fabricar e comercializar o medicamento Astro (azitromicina di-hidratada - 1500 mg, pó para suspensão oral), lote 613647A, validade: 03/2021 com desvio de qualidade, devido a identificação de partículas na solução reconstituída, conforme informado em comunicado de RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO pela empresa, infringindo o art. 15 do Decreto nº 8.077, de 2013. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos IV, XXIX, da Lei nº 6.437, de 1977.

Notificada da autuação em 15 de julho de 2021 (SEI nº 2430641, fls. 30/33), a Autuada apresentou sua defesa em 29 de julho de 2021 via sistema Solicita (expediente Datavisa nº 2959766/21-1) conforme mostra o Relatório de Fluxo de Tramitação do processo no sistema de informação Datavisa (SEI nº 2430641, fl. 35), alegando, em suma, que recebeu três reclamações através da Central de Atendimento relatando a presença de esferas incolores identificadas após a reconstituição do produto citado. Esclarece que imediatamente após o recebimento das reclamações foi dado início à investigação do desvio relatado pelos clientes e, durante a avaliação das amostras reclamadas, foi possível identificar que tais esferas eram sílica gel. Acrescenta que as esferas de sílica podem ter sido envasadas juntamente com o pó do produto.

Aduz que foi avaliado o histórico de reclamações de mercado e não conformidades internas para o produto Astro® Pó para Suspensão (todas as apresentações) e verificou-se que, além das ocorrências descritas no presente documento que desencadearam o processo de recolhimento voluntário, não foram registradas outras ocorrências semelhantes. Que preventivamente, durante avaliação da extensão do desvio reclamado, foram avaliados outros cinco lotes produzidos em período próximo ao lote reclamado e não foi constatado nenhum

tipo de não conformidade. Aduz que isso confirma a pontualidade da ocorrência no lote alvo do presente Auto de Infração.

Esclarece que as esferas de sílica gel não ultrapassam o “bico” da seringa dosadora que acompanha o produto Astro® Suspensão, o que minimiza a possibilidade de ingestão destas pelo paciente durante utilização do produto. Que, além disso, a sílica é um produto inerte e não tóxico e, de acordo com estudos realizados.

Diante do exposto, requer a improcedência da autuação pois foram adotadas todas as ações necessárias para inibir qualquer tipo de problema, não havendo qualquer risco sanitário.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 12 de setembro de 2022 pela manutenção do AIS (SEI nº 2430641, fls. 39/42), argumentando que as ações tomadas pela empresa tem o caráter de minimizar os problemas advindos do desvio de qualidade, nem tão pouco anulam os seus efeitos e classificou o risco sanitário da infração como médio tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2430641, fl. 39).

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. 4/5 e 10/22, como a Notificação nº 2268704/19-1 e o Relatório de Recolhimento Voluntário, que comprovam a autoria e materialidade da infração sanitária.

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.

No que se refere às providências tomadas para solucionar o desvio de qualidade em tela, insta consignar que era obrigação da Autuada pois, uma vez ciente, deveria cessar os atos ilícitos, para tanto empreendendo as medidas necessárias. Assim, houve apenas o cumprimento da norma posterior a autuação, o que não influi nos atos já praticados. O art. 8º, V, da Lei 6.437/77 preconiza que aquele que tendo conhecimento de que está praticando ato ilícito e persevera em sua prática, incide em agravante.

Quanto a ausência de risco sanitário da infração, é preciso ponderar que ainda que estivesse definitivamente comprovada, o caráter ilícito da atuação da empresa não seria afastado. Destaco que é dever da ANVISA, dentro de sua competência legal, lavrar o auto de infração sanitária para apurar a irregularidade por meio de abertura de processo administrativo sanitário, que seguirá o trâmite definido pela Lei nº 6.437, de 1977, independentemente da classificação do risco em baixo, médio ou alto e, no caso em questão, o risco sanitário da infração foi classificado como médio.

Portanto, a empresa descumpriu os dispositivos apontados no AIS, colocando em risco a saúde da população 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 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 Grupo I (SEI nº 2765697), é reincidente no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2430641, fl. 43/46) e praticou conduta cujo risco sanitário foi classificado como médio pela área autuante (SEI nº 2430641, fl. 39).

Importante frisar que a certidão de reincidência de (SEI nº 2765697) é dotada de presunção de legitimidade e veracidade e possui os elementos necessários à identificação do processo transcorrido (25351.641502/2011) que deu ensejo à aplicação da pena, bem como aponta a data em que ocorreu o trânsito em julgado (31/08/2016). 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, 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\$ 40.000,00 (quarenta mil reais), todavia, dobrada para R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais) em face da reincidência.**

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 08/03/2024, às 14:41, 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 **2765698** e o código CRC **4A3B338C**.
